

Statistics

2005



**Die Arzneimittel-
industrie
in Deutschland**



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Die Arzneimittel- industrie in Deutschland



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Auf einen Blick

Zahlen und Fakten 2004¹⁾

1. Pharmazeutische Industrie

Umsatz	insgesamt	23,70	Mrd. €
	davon Auslandsumsatz	13,10	Mrd. €
	Exportquote	55	Prozent
Investitionen	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	1,36	Mrd. €
Beschäftigte	Pharmazeutische Industrie insgesamt	114.200	
	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	84.600	
Preisentwicklung 1988 bis 2004	GKV-Arzneimittel	-3	Prozent
	privater Verbrauch insgesamt	+ 42	Prozent
Preisstruktur	Anteil der Hersteller am Endpreis inkl. MwSt.	55	Prozent

2. Forschung und Entwicklung (F&E)

Neue Wirkstoffe	Markteinführung 2004	35	
F&E-Aufwendungen	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	3,90	Mrd. €
F&E-Beschäftigte	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	14.500	
Forschung und Entwicklung eines neuen Medikamentes	Kosten Ø	800	Mio. US-\$
	Dauer Ø	12	Jahre
Gentechnische Wirkstoffe	Anteil Dtl. an den Patentanmeldungen	11	Prozent

3. Arzneimittel im Gesundheitswesen

Ausgaben für Arzneimittel	Anteil am Bruttoinlandsprodukt 2004	1,7	Prozent
	Anteil an den Gesundheitsausgaben 2004	15,7	Prozent
	Anteil an den Gesundheitsausgaben 1992	15,9	Prozent
GKV	Gesamtausgaben	139,9	Mrd. €
	davon Ausgaben für Arzneimittel	21,8	Mrd. €
	in Prozent der Gesamtausgaben 2002	15,6	Prozent
GKV-Arzneimittelpreise	Veränderung zum Vorjahr	- 2,4	Prozent

¹⁾ Alle Zahlenangaben beziehen sich – wenn nicht anders ausgewiesen – auf das Jahr 2004.

4. Arzneimittelmarkt in Deutschland

Anzahl der Arzneimittel	90% der Verordnungen entfallen auf	2.200	Medikamente
Pro-Kopf-Verbrauch	Packungen	17,7	
Apothekenmarkt	Umsatz zu Herstellerabgabepreisen	18,0	Mrd. €
	davon rezeptpflichtig	14,8	Mrd. €
	verordnet rezeptfrei	0,8	Mrd. €
	Selbstmedikation	2,4	Mrd. €
Innovationen	Umsatzanteil neuer Wirkstoffe der letzten 5 Jahre	7,5	Prozent
Generika	Umsatzanteil im generikafähigen GKV-Markt	68	Prozent
Festbeträge	Verordnungsanteil im GKV-Markt	62	Prozent
Parallelimporte	Umsatzanteil im Apothekenmarkt	5	Prozent

5. Arzneimittelmarkt international

Umsatz weltweit	insgesamt	550	Mrd. US-\$
	Anteil Deutschland 2004	4	Prozent
	Anteil Deutschland 1997	5	Prozent
Pro-Kopf-Umsatz 2003	Deutschland	250	US-\$
zum Vergleich:	USA	552	US-\$
	Japan	345	US-\$
	Frankreich	298	US-\$
	Vereinigtes Königreich	205	US-\$

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 39 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und fast 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Die Mitglieder des VFA repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 85.000 Mitarbeiter. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie.

Rund 14.500 ihrer Mitarbeiter sind in Deutschland für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Arzneimittelhersteller jährlich rund 3,9 Milliarden Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin Telefon 030.20604-0 Fax 030.20604-222 www.vfa.de

Inhalt

6| Die pharmazeutische Industrie als Wirtschaftsfaktor

- 7| Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland
- 8| Produktion in Europa, Japan und USA
- 9| Betriebe und Produktionswert nach Unternehmensgrößen
- 10| Wertschöpfung
- 11| Inlands- und Auslandsumsatz der Arzneimittelhersteller
- 12| Beschäftigte
- 13| Beschäftigte der VFA-Mitgliedsunternehmen
- 14| Investitionen
- 15| Investitionen der VFA-Mitgliedsunternehmen
- 16| Preisentwicklung
- 17| Preisänderungen im Vergleich
- 18| Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich
- 19| Preisstruktur in Europa

20| Die Arzneimittelindustrie als Innovationsfaktor

- 21| Neue Wirkstoffe in Deutschland
- 22| Indikationsgebiete der neuen Wirkstoffe 2004
- 23| Neue Wirkstoffe weltweit (Markteinführungsländer)
- 24| Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel
- 25| F&E-Ausgaben der VFA-Mitgliedsunternehmen
- 26| F&E-Intensität
- 27| F&E-Ausgaben in Europa, Japan und USA
- 28| Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln
- 29| Venture Capital in Medizin und Biotechnologie

30| Die Arzneimittelindustrie im Gesundheitswesen

- 31| Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland
- 32| Steigender therapeutischer Nutzen der Arzneimittelinnovationen
- 33| Wirkstoffverbesserungen sparen Kosten
- 34| Gesundheitsausgaben und Sozialprodukt
- 35| Entwicklung der Ausgaben für Gesundheit

- 36| Gesundheitsausgaben in Europa, Japan und USA
- 37| Ausgaben für Arzneimittel in Europa, Japan und USA
- 38| Finanzierung der GKV
- 39| Ausgaben der GKV 2004

40| **Der Arzneimittelmarkt**

- 41| Arzneimittelmarkt weltweit
 - 42| Wachstum der größten Pharma-Märkte 1998 bis 2004
 - 43| Arzneimittelumsatz pro Kopf im internationalen Vergleich
 - 44| Neue Wirkstoffe im europäischen Vergleich
 - 45| Anzahl der Arzneimittel in Deutschland
 - 46| Arzneimittelverbrauch und Packungsgrößen
 - 47| Vom Hersteller zum Patienten: Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im Apothekenmarkt 2004
 - 48| Umsatz und abgegebene Packungen im Apothekenmarkt 2004
 - 49| Verordnete Arzneimittel und Selbstmedikation
 - 50| Parallel importierte Arzneimittel im Apothekenmarkt
 - 51| Umsatz mit gentechnisch veränderten Arzneimitteln
 - 52| Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt
 - 53| Umsatz rezeptpflichtiger und nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel im GKV-Markt 2002 bis 2004
 - 54| Komponenten der Wertentwicklung im GKV-Markt 2004
 - 55| Marktstruktur und Marktentwicklung
 - 56| Festbeträge im GKV-Markt
 - 57| Generika im GKV-Arzneimittelmarkt
-
- 58| Anhang

Schwindendes Vertrauen ...

... in den Pharmastandort Deutschland kennzeichnete das Jahr 2004 für die forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland.

Nachdem sich die zahlreichen regulatorischen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt schon im Vorjahr negativ auf die Branche niedergeschlagen hatten, sorgte das Inkrafttreten des Gesundheits-Modernisierungs-Gesetzes (GMG) im Jahr 2004 erstmals seit 1995 für reale Rückgänge bei Umsätzen (-3,8 Prozent) und Beschäftigung (-0,6 Prozent) der VFA-Mitgliedsunternehmen.

Die von 6 auf 16 Prozent angehobenen Zwangsrabatte haben sich negativ auf die Ertragslage ausgewirkt. Das führte 2004 faktisch zu einer Stagnation.

Arzneimittelforschung und -entwicklung brauchen einen langen Atem. Mit einem Vorlauf von durchschnittlich 12 Jahren – in denen pro neuem Wirkstoff rund 800 Millionen US-Dollar investiert wurden – konnte auch im Jahr 2004 eine bedeutende Anzahl von neuen Arzneimitteln auf den Markt gebracht werden. Unter den insgesamt 35 Arzneimittelinnovationen befinden sich allein sechs neue Wirkstoffe gegen Krebserkrankungen. Sie wirken gezielter, finden neue Angriffspunkte oder versprechen Erfolg bei bisher unbehandelbaren Krebsarten. Fünf der Neueinführungen ermöglichen neue und bessere Therapien gegen die in Deutschland häufigste Todesursache, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Diese Bilanz belegt eindrucksvoll: Forschung ist die beste Medizin.



Dass innovative Arzneimittel aus Deutschland auch weiterhin einen so großen Beitrag zum therapeutischen Fortschritt leisten werden, steht allerdings in Frage. Im Jahr 2004 haben die Maßnahmen des GMG dazu geführt, dass die Zahl der Verordnungen für verschreibungspflichtige Medikamente um 9,8 Prozent gesunken ist. Die Arzneimittelhersteller mussten auf dem Inlandsmarkt einen Umsatzrückgang von fünf Prozent hinnehmen, den auch der Export nicht mehr kompensieren konnte. In der Konsequenz ist der Anteil Deutschlands am Pharma-Weltmarkt erneut spürbar zurückgegangen.

Für die Zukunft bleibt der Branche nur das Prinzip Hoffnung: Nach den Kostendämpfungsmaßnahmen des Jahres 2004 erwartet die Mehrheit der VFA-Mitgliedsunternehmen zumindest eine Normalisierung der Situation am Standort Deutschland. Immerhin ein knappes Drittel kann sich sogar vorstellen, die F&E-Aufwendungen wieder zu erhöhen. Ob die Unternehmen diese Mittel aber in Deutschland einsetzen werden, wird wesentlich davon abhängen, wie die Politik die Weichen am Pharmastandort Deutschland stellt.



Die pharmazeutische Industrie als Wirtschaftsfaktor

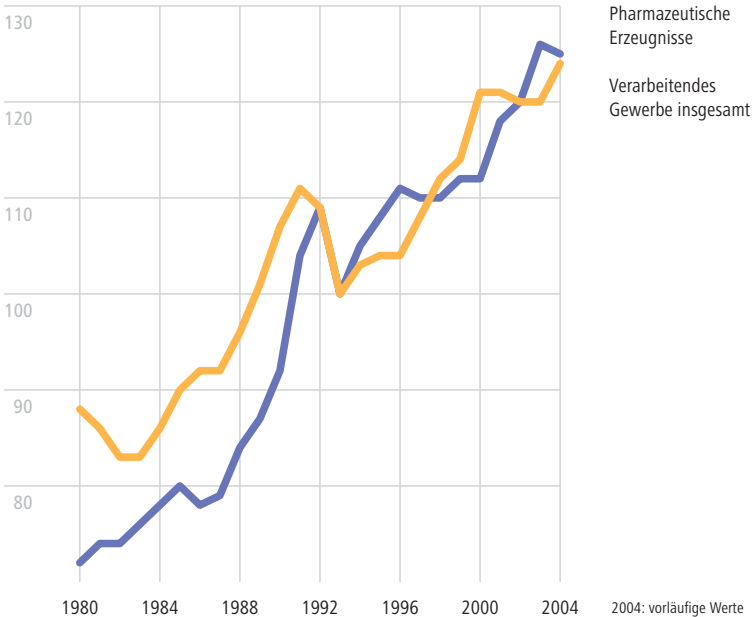
Seit Anfang der neunziger Jahre wird die Tätigkeit der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland durch wechselnde staatliche Regulierungen erschwert. 2004 hat die Kostendämpfungspolitik in Form des GMG einen Höhepunkt erreicht. Die Folge sind reale Rückgänge bei Umsätzen, Produktion und Beschäftigung sowie eine Stagnation der Investitionstätigkeit eines der leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweige am Standort Deutschland.

Der seit 1995 steigende Exportanteil reichte in diesem Jahr kaum noch aus, den Bedeutungsverlust des Inlandsmarkts zu kompensieren. Bei unvermindertem Wachstum der Konkurrenzstandorte nimmt Deutschland im internationalen Vergleich der Pharmaproduktion jetzt nur noch den fünften Platz hinter den USA, Japan, Frankreich und dem Vereinigten Königreich ein.

Als Produktionsstandort für gentechnisch hergestellte Arzneimittel behauptet sich Deutschland dagegen als weltweite Nummer zwei.

Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland

1993 = 100



Quelle: Statistisches
Bundesamt, VFA

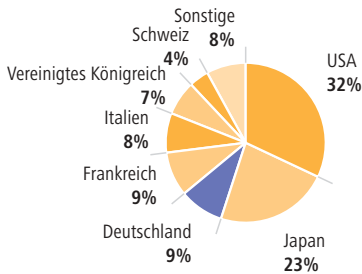
Detaillierte Daten im Anhang
Seite 58

Bis Anfang der neunziger Jahre gehörte die Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse zu den wichtigsten Sektoren der deutschen Wirtschaft mit überdurchschnittlichen Wachstumsraten. Mit dem Gesundheitsstrukturgesetz, das u.a. die Einführung von Arzneimittelbudgets brachte, begann eine Folge von dirigistischen Eingriffen in den Markt, durch die das Produktionswachstum deutlich gebremst wurde. Das jüngste Beispiel ist das GKV-Modernisierungsgesetz, das neuerlich zu einem Absinken der Produktion geführt hat.

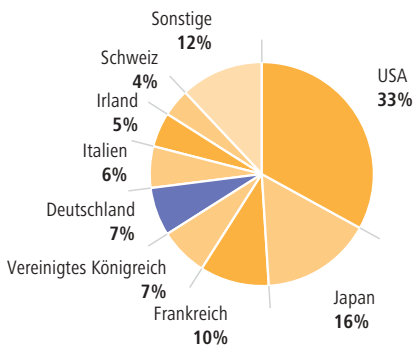
2004 wurden in Deutschland Pharmazeutika im Wert von rund 23 Milliarden Euro produziert; ein Rückgang um ein Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Produktion in Europa, Japan und USA

1990: 173 Milliarden US-Dollar



2003: 345 Milliarden US-Dollar



USA: 2001

Quelle: OECD, EFPIA, Pharmaverbände der europäischen Länder, VFA

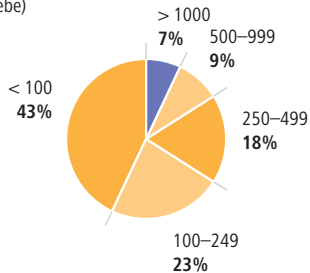
Im internationalen Vergleich hat Deutschland als Produktionsstandort für pharmazeutische Erzeugnisse an Bedeutung verloren. Nur sieben Prozent der gesamten Pharmaproduktion aus Europa, Japan und USA, die sich im Jahr 2003 auf 345 Milliarden US-Dollar belief, stammte aus Deutschland. 1990 waren es noch neun Prozent.

Dagegen ist in Ländern wie dem Vereinigten Königreich, Schweden und Dänemark, die ihre F&E-Aktivitäten seit vielen Jahren kontinuierlich gefördert haben, die Arzneimittelproduktion stark gestiegen. Daneben hat sich in den letzten Jahren insbesondere Irland zu einem Produktionsstandort ersten Ranges entwickelt.

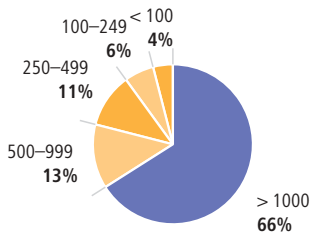
Betriebe und Produktionswert nach Unternehmensgrößen

Aufgliederung der Unternehmen nach Zahl der Beschäftigten 2002

Betriebe (257 Betriebe)



Produktionswert (23 Milliarden Euro)



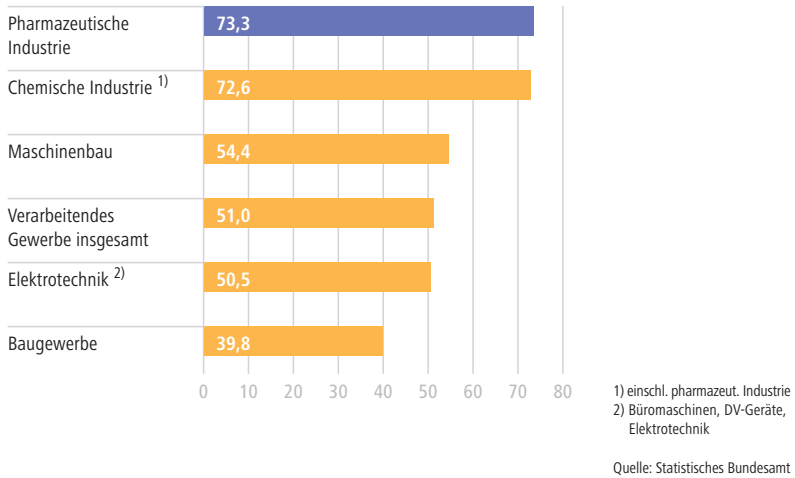
Unternehmen mit 20
Beschäftigten und mehr

Quelle: Statistisches Bundesamt

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland weist eine gemischte Struktur mit kleinen, mittleren und großen Unternehmen auf. Die Unternehmen mit mehr als 1.000 Beschäftigten stellen sieben Prozent der Betriebe, erwirtschaften aber mit 66 Prozent den überwiegenden Teil der Produktionsleistung.

Wertschöpfung

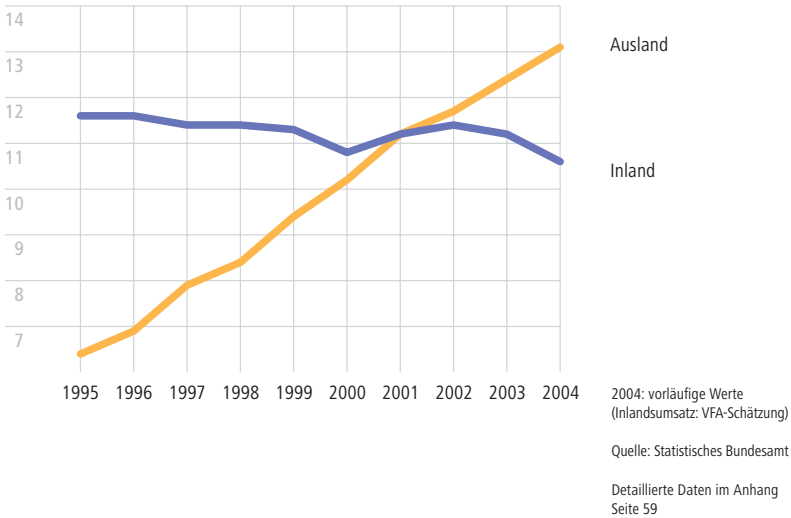
Netto-Wertschöpfung je Beschäftigten 2002 in Tausend Euro



Mit einer Nettowertschöpfung von über 73.000 Euro je Beschäftigten im Jahr 2002 gehört die pharmazeutische Industrie zu den leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen in Deutschland.

Inlands- und Auslandsumsatz der Arzneimittelhersteller

in Milliarden Euro

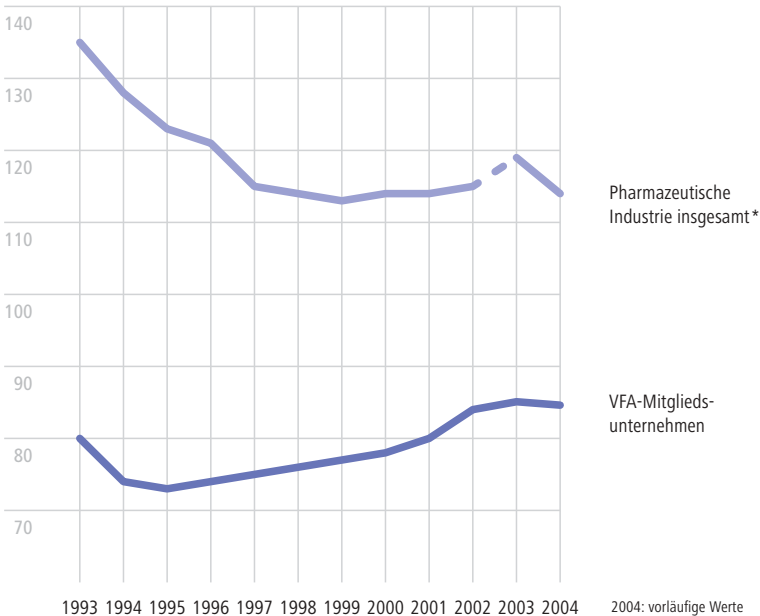


Der inländische Arzneimittelmarkt verliert für die Hersteller in Deutschland wegen der fortgesetzten Reglementierungen immer mehr an Bedeutung. Von 1995 bis 2004 ging der Inlandsumsatz um über acht Prozent auf 10,6 Milliarden Euro zurück. Insbesondere die forschenden Hersteller, die innovative Arzneimittel produzieren, mussten 2004 durch Zwangsrabatte Umsatzeinbußen von 1,7 Milliarden Euro hinnehmen.

Dieser Standortnachteil kann durch den Export nur bedingt ausgeglichen werden. Zwar hat sich der Auslandsumsatz der Arzneimittelhersteller von 1995 bis 2004 mehr als verdoppelt. Trotzdem hat Deutschland als Produktionsstandort für pharmazeutische Erzeugnisse im internationalen Vergleich an Bedeutung verloren. Während Deutschland zu Anfang der neunziger Jahre noch drittgrößter Produzent von Arzneimitteln war (nach USA und Japan), liegt es nunmehr auf Platz fünf (nach USA, Japan, Frankreich und Vereinigtes Königreich).

Beschäftigte

Anzahl in Tausend



* Werte bis 1995 auf der Basis der ab 1995 geltenden Wirtschaftszweigsystematik geschätzt; Werte ab 2003 durch Umgruppierung von Betrieben um ca. 3.000 Beschäftigte gegenüber den Vorjahren erhöht

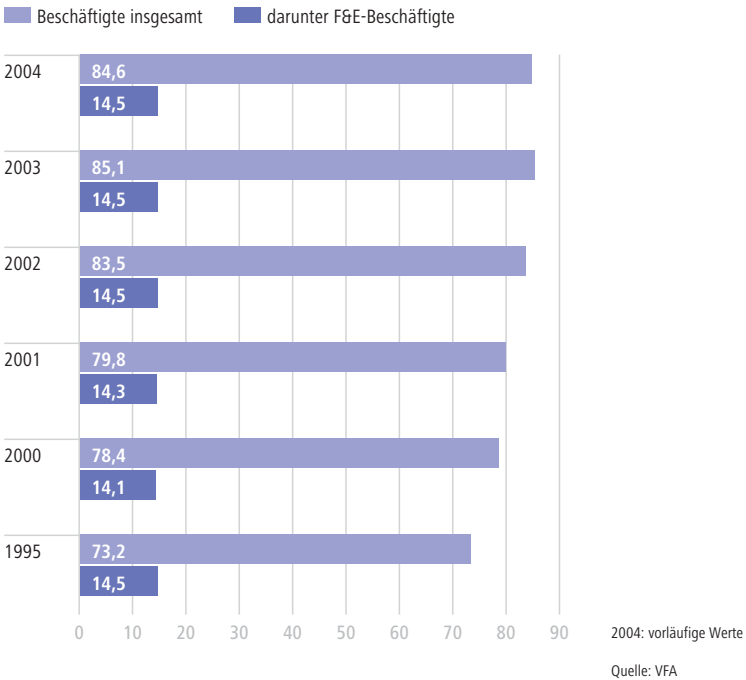
Quelle: Statistisches Bundesamt, VFA

Die Eingriffe der Gesundheitspolitik in den Arzneimittelmarkt haben immer wieder das Arbeitsplatzangebot in der pharmazeutischen Industrie schrumpfen lassen. Das GKV-Modernisierungsgesetz von 2003 hat wiederum rund 4.500 Arbeitsplätze gekostet.

Die forschenden Arzneimittelhersteller konnten dem Trend lange Zeit erfolgreich entgegenreten. Nach Abschaffung der Festbeträge auf patentgeschützte Arzneimittel entstanden von 1996 bis 2003 sogar 12.000 neue Arbeitsplätze. Die steigenden Belastungen durch Zwangsrabatte, die vor allem die forschenden Arzneimittelhersteller treffen, haben 2004 auch in den VFA-Mitgliedsunternehmen Personalanpassungen notwendig gemacht.

Beschäftigte der VFA-Mitgliedsunternehmen

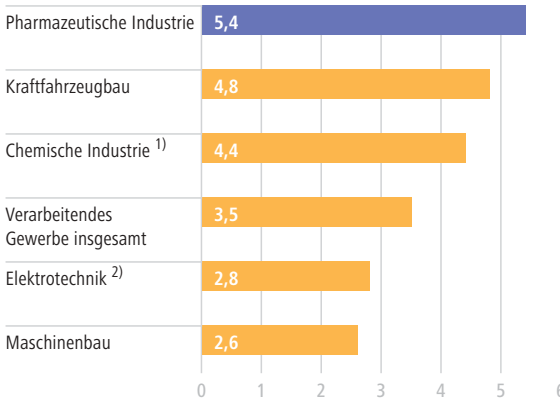
Anzahl in Tausend



Die Zahl der Beschäftigten in den VFA-Mitgliedsunternehmen ist 2004 um rund 500 Personen auf 84.600 zurückgegangen (-0,6 Prozent gegenüber dem Vorjahr). Die Zahl der zumeist hoch qualifizierten Mitarbeiter im F&E-Bereich ist mit knapp 14.500 Personen nahezu konstant geblieben.

Investitionen

in Prozent des Umsatzes



Stand: 2003

1) einschl. pharmazeut. Industrie

2) Büromaschinen, DV-Geräte, Elektrotechnik

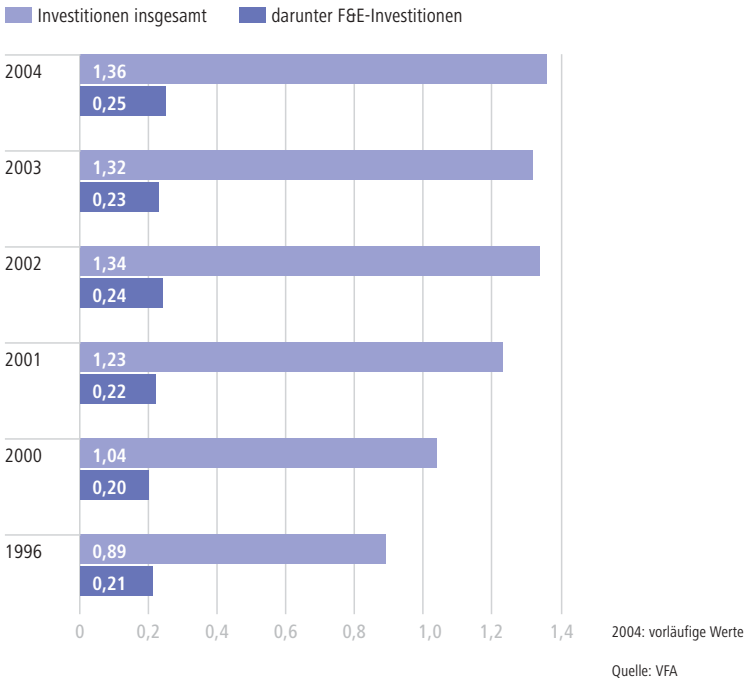
Quelle: Statistisches Bundesamt

Mit einem Investitionsanteil von 5,4 Prozent des Umsatzes gehört die pharmazeutische Industrie zu den überdurchschnittlich investierenden Branchen in Deutschland.

Die pharmazeutische Industrie löst in erheblichem Maße zusätzliche Produktion und Beschäftigung in den übrigen Wirtschaftsbereichen aus. Diese indirekten Produktions- und Investitionseffekte erhöhen die Wertschöpfung noch einmal um rund 90 Prozent. Insbesondere Wirtschaftszweige mit hoher Wertschöpfungsquote und Beschäftigungsintensität werden von der pharmazeutischen Industrie mitgezogen. Die durch die Herstellung von Arzneimitteln ausgelöste Beschäftigung ist rund doppelt so hoch wie die Zahl der Beschäftigten in der pharmazeutischen Industrie selbst.

Investitionen der VFA-Mitgliedsunternehmen

in Milliarden Euro

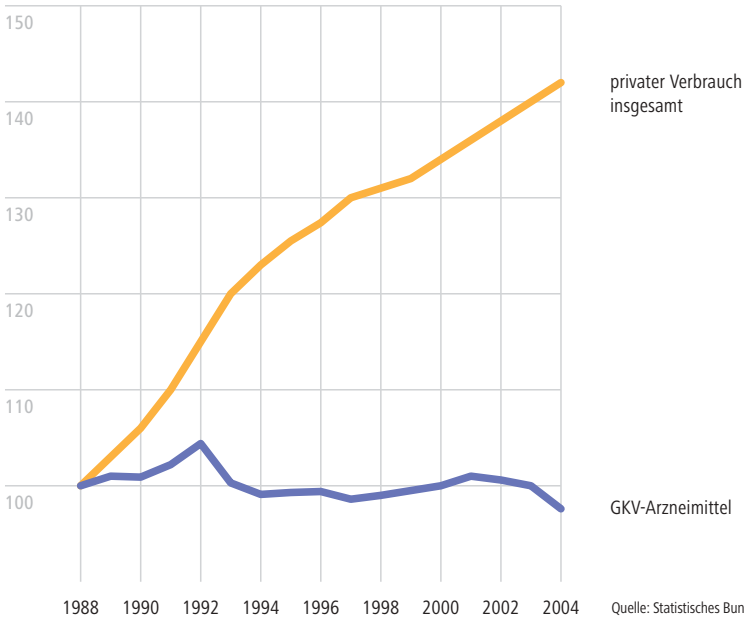


Zum ersten Mal seit Einführung der VFA-Mitgliederbefragung im Jahr 1997 waren 2003 die Investitionen der befragten Firmen rückläufig. Auch 2004 hat kein nennenswerter Zuwachs stattgefunden – im Gegensatz zu den Jahren vor 2003, in denen Steigerungsraten von bis zu 18 Prozent erzielt wurden. Geringfügig besser sieht die Situation 2004 bei den Investitionen in F&E-Sachanlagen aus: +11,9 Prozent (2003: -4,2 Prozent).

Mit einem Anteil der Investitionen am Umsatz in Höhe von 5,5 Prozent liegen die VFA-Mitgliedsunternehmen deutlich über dem Durchschnitt des übrigen produzierenden Gewerbes (2003: 3,5 Prozent).

Preisentwicklung

1988 = 100



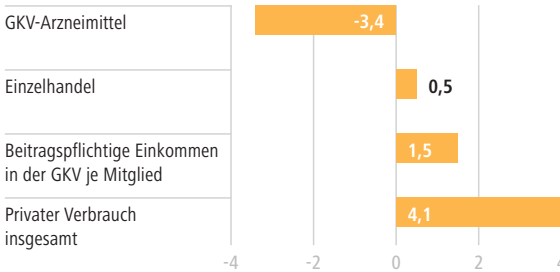
Quelle: Statistisches Bundesamt, WIdO

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 59

Um 3,4 Prozent sind die Preise für Arzneimittel in den letzten drei Jahren gesunken. Arzneimittel sind heute sogar billiger als vor 16 Jahren. Dagegen sind die Preise für die gesamten Güter und Dienstleistungen des privaten Verbrauchs seit 1988 um über 40 Prozent gestiegen.

Preisänderungen im Vergleich

Preiserhöhung 2001 bis 2004 in Prozent

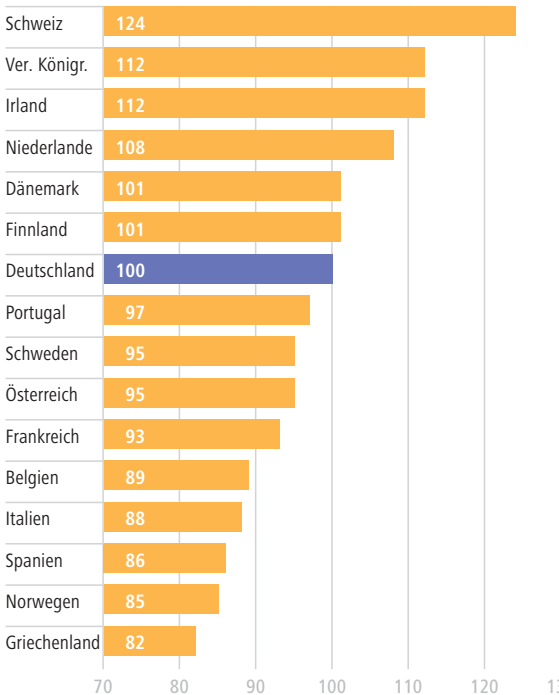


Quelle: Statistisches Bundesamt, BMGS, WIdO

Die Preise der Arzneimittel, die an Versicherte der GKV abgegeben wurden, sind in den letzten drei Jahren um 3,4 Prozent gesunken. Dagegen erhöhten sich die Einzelhandelspreise um 0,5 Prozent und die Preise für den privaten Verbrauch insgesamt um 4,1 Prozent.

Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich

Deutschland = 100



Stand: März 2004

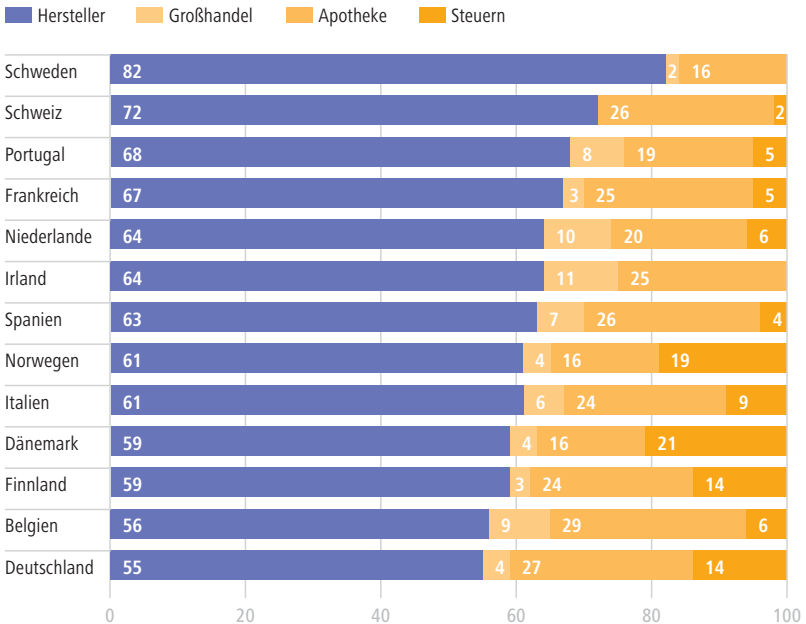
Quelle: LMI, VFA

Alle internationalen Preisvergleiche, die in den letzten Jahren vorgenommen wurden, kommen zu demselben Ergebnis: Arzneimittel sind in Deutschland nicht teurer als in den meisten anderen entwickelten Industriestaaten. Eine aktuelle Studie des norwegischen Verbandes der Arzneimittelhersteller (LMI) über die Apotheken-einkaufspreise von Arzneimitteln in Europa bestätigt dies wieder. Sie zeigt Deutschland im Mittelfeld der europäischen Rangliste.

Seit dem Zeitpunkt der Vergleichsstudie (März 2004) sind die Arzneimittelpreise in Deutschland nochmals um mehr als ein Prozent zurückgegangen.

Preisstruktur in Europa

Anteile in Prozent



Stand: 2003

S, F, NL, I: nur verordnete bzw. erstattete Arzneimittel

Quelle: EFPIA, Pharmaverbände der europäischen Länder, VFA

Mit 55 Prozent erhält der Hersteller in Deutschland für seine Leistung im Durchschnitt nur etwas mehr als die Hälfte des Apothekenverkaufspreises. Damit liegt Deutschland am Ende der europäischen Rangskala.

In Deutschland wird auf Arzneimittel der volle Mehrwertsteuersatz erhoben. In den meisten anderen europäischen Ländern ist die Steuerbelastung für Arzneimittel reduziert oder entfällt ganz.



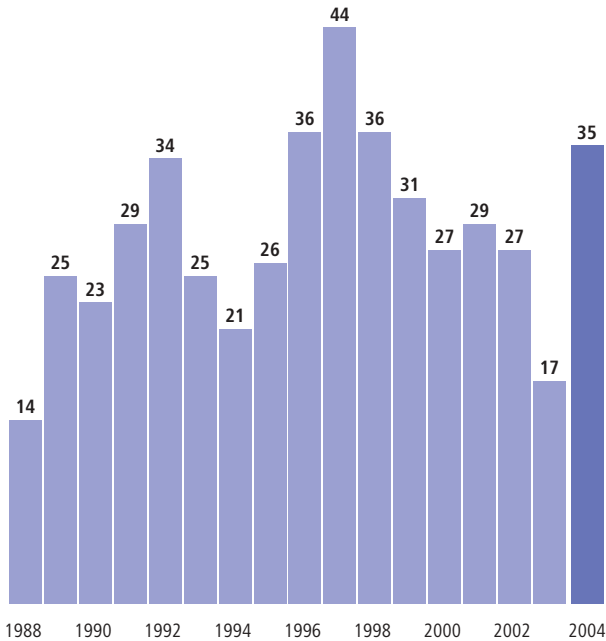
Die Arzneimittelindustrie als Innovationsfaktor

Die Erforschung und Entwicklung eines neuen Arzneimittels dauert in der Regel 12 Jahre und kostet durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar. Hohe F&E-Investitionen während der vergangenen Jahre haben es ermöglicht, im Jahr 2004 die Rekordzahl von 35 neuen Wirkstoffen auf den deutschen Markt zu bringen.

Allein sechs der neuen Wirkstoffe geben Krebskranken neue Hoffnung. Fünf innovative Präparate helfen gegen Herz-Kreislaufkrankungen, die derzeit die häufigste Todesursache in Deutschland darstellen. Auch die Zahl der gentechnisch hergestellten Medikamente konnte durch fünf Neuentwicklungen auf 109 im deutschen Markt verfügbare Präparate gesteigert werden. Daneben kommt den Patienten zugute, dass zahlreiche Arzneimittel durch Zulassungserweiterungen des Jahres 2004 nun in anderen Indikationsgebieten oder für Kinder und Jugendliche zur Verfügung stehen. Auch dadurch haben die forschenden Arzneimittelhersteller einen wichtigen Beitrag zum therapeutischen Fortschritt in Deutschland geleistet.

Neue Wirkstoffe in Deutschland

Anzahl

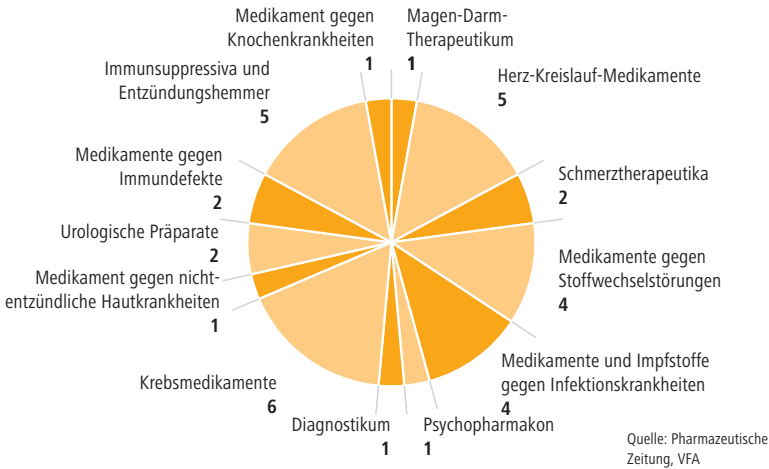


Quelle: Pharmazeutische Zeitung, VFA

2004 wurden in Deutschland 35 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (international auch als NME – New Molecular Entity – bezeichnet) am Markt eingeführt. Dies ist die höchste Zahl von Neueinführungen seit 1998.

Auf Grund des globalen Forschungsprozesses hängt die Zahl der in Deutschland eingeführten Wirkstoffe eng mit der internationalen Entwicklung zusammen. Die meisten neuen Wirkstoffe, sofern sie nicht nur von lokaler Bedeutung sind, werden möglichst zeitnah in allen wichtigen Ländern zur Zulassung gebracht. Nur so lassen sich die Kosten für die Erforschung und Entwicklung einer NME, die weltweit durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar betragen, innerhalb der begrenzten Patentschutzfrist aufbringen.

Indikationsgebiete der neuen Wirkstoffe 2004



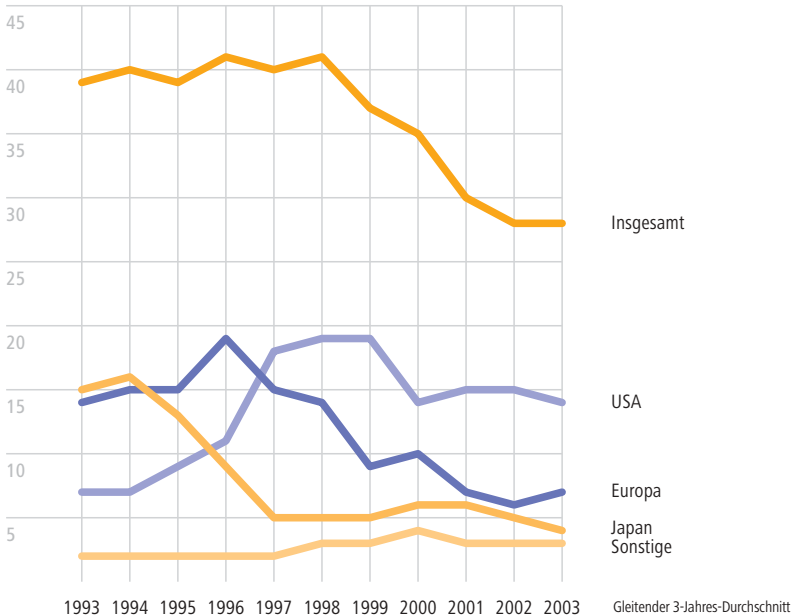
Sechs der 35 Neueinführungen dienen der Behandlung verschiedener Krebserkrankungen. Zwei davon – gegen Darmkrebs und Leukämie – enthalten monoklonale Antikörper, die Krebszellen viel gezielter als herkömmliche Zytostatika bekämpfen. Erstmals wurden Medikamente speziell gegen Nierenrindenzellsarkom und asbestverursachten Lungenkrebs verfügbar. Andere, etwa gegen den Knochenmarkskrebs Multiples Myelom, richten sich gegen neue Angriffspunkte in den Krebszellen. Gegen Herz-Kreislauferkrankungen, die häufigste Todesursache in Deutschland, sind fünf der neuen Präparate wirksam, davon beugen drei auf neuartige Weise Blutgerinnseln vor.

Sechs der 35 Präparate enthalten gentechnische Wirkstoffe, davon sind drei monoklonale Antikörper. Damit ist die Zahl gentechnischer Präparate im deutschen Markt auf 109 gestiegen.

Für zahlreiche bereits eingeführte Präparate sind seit 2004 Zulassungserweiterungen wirksam geworden. Dadurch hat sich insbesondere für Kinder und Jugendliche das therapeutische Repertoire erweitert.

Neue Wirkstoffe weltweit (Markteinführungsländer)

Anzahl



Gleitender 3-Jahres-Durchschnitt

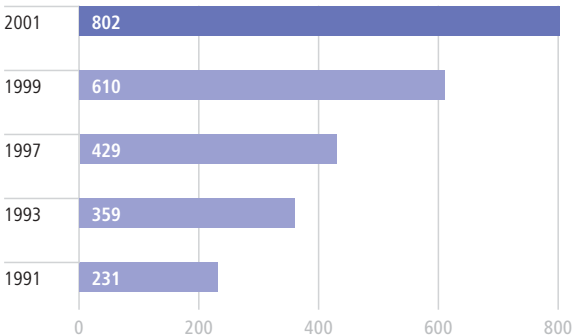
Quelle: CMR, IMS Health, VFA

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 60

Die Forschung an neuen Wirkstoffen und die Entwicklung neuer Arzneimittel werden immer schwieriger und kostspieliger. Obwohl die pharmazeutische Industrie weltweit von 1999 bis 2003 ihre Aufwendungen für Forschung und Entwicklung um 36 Prozent gesteigert hat, ist die Zahl der in den Markt gebrachten neuen Wirkstoffe in diesem Zeitraum gesunken. 2002 und 2003 sind die wenigsten Neuzulassungen der letzten zehn Jahre erfolgt. Erst 2004 brach dieser negative Trend ab. Bis 1997 wurden die meisten neuen Wirkstoffe erstmals in Europa zugelassen. Seit 1998 entfallen auf die USA ca. 40 Prozent der Erstzulassungen. Der Anteil Europas ist erst 2003 wieder leicht gestiegen.

Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel

in Millionen US-Dollar



Quelle: Di Masi J. et al., Tufts University (1991); Office of Technology Assessment (1993); Myers and Howe (1997); Office of Health Economics & Lehman Brothers (1999); Tufts University (2001)

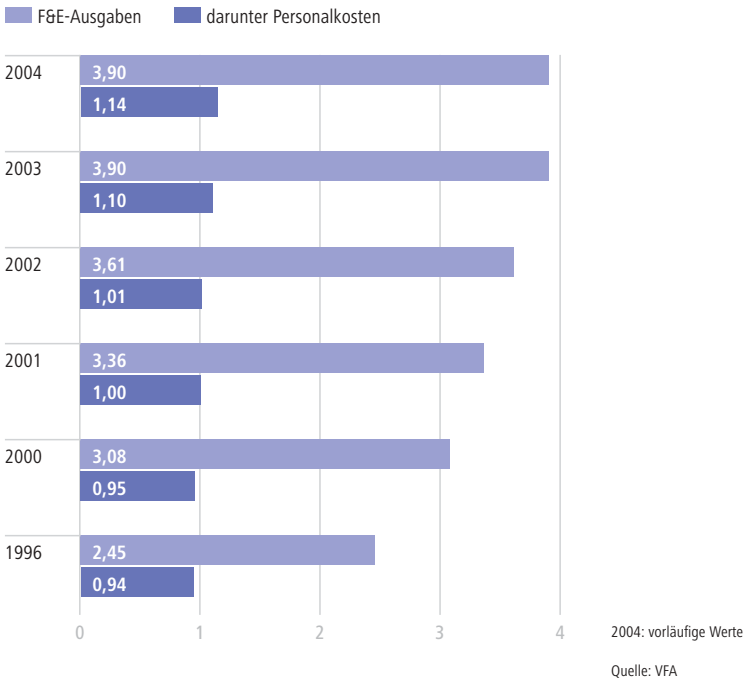
Für die Entwicklung eines neuen Arzneistoffes waren im Jahr 2001 Ausgaben von durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar erforderlich.

Mehr als die Hälfte der Ausgaben entfallen auf die klinische Entwicklung, insbesondere die logistisch aufwändigen, multinationalen Phase-III-Studien. Die Anforderungen, die bei der Zulassung eines neuen Wirkstoffs an den Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit gestellt werden, sind stetig gestiegen.

Ein weiterer Grund für die stark gestiegenen Kosten liegt in der zunehmenden Komplexität der zu behandelnden Krankheiten.

F&E-Ausgaben der VFA-Mitgliedsunternehmen

in Milliarden Euro

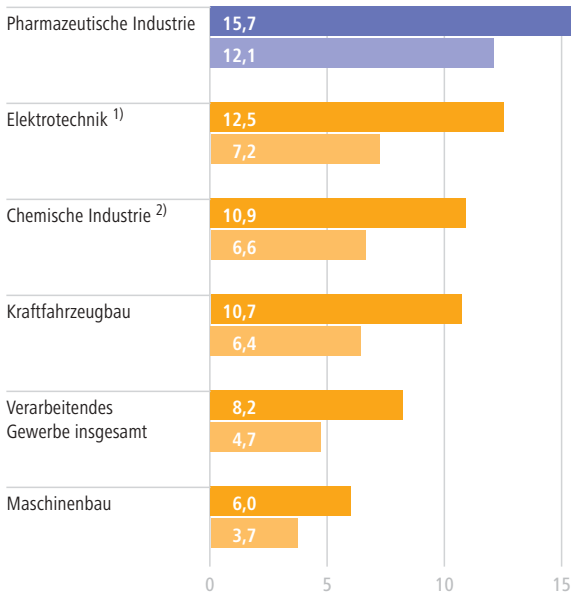


Zum ersten Mal seit Einführung der VFA-Mitgliederbefragung 1997 stagnierten die F&E-Aufwendungen der forschenden Arzneimittelhersteller faktisch. 2004 erhöhten sie sich um lediglich 0,2 Prozent gegenüber 2003 auf 3,9 Milliarden Euro. Da der Umsatz um 3,8 Prozent zurückging, stieg der Anteil der F&E-Ausgaben am Umsatz von 15 auf 16 Prozent.

Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln sind an langfristigen Zielen und nicht an kurzfristigen Änderungen des Umsatzes orientiert. Mittelfristig ist jedoch eine Anpassung unvermeidbar. Das Einfrieren der Ausgaben ist ein deutliches Anzeichen für das geschwundene Vertrauen der Hersteller in den Forschungsstandort Deutschland.

F&E-Intensität

- F&E-Beschäftigte in Prozent der Beschäftigten insgesamt
- F&E-Aufwendungen in Prozent des Umsatzes



Stand: 2001

1) Büromaschinen, DV-Geräte, Elektrotechnik

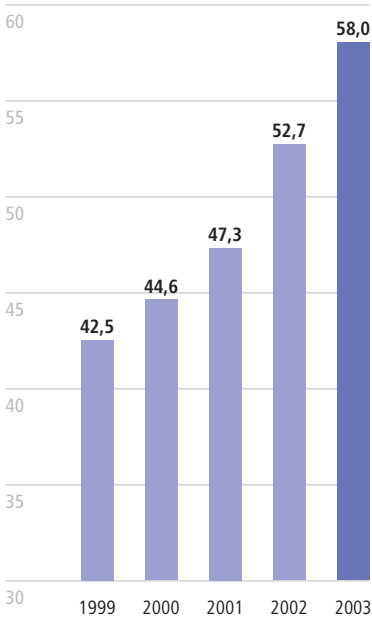
2) einschl. pharmazeut. Industrie

Quelle: Stifterverband für die deutsche Wissenschaft

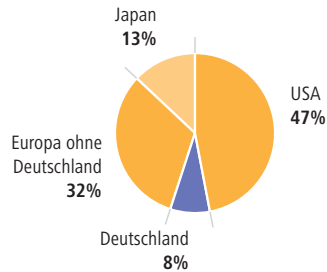
Forschung und Entwicklung neuer Arzneistoffe sind in hohem Maße personal- und kostenintensiv. Die F&E-Intensität der pharmazeutischen Industrie, gemessen am Anteil der F&E-Beschäftigten an der Gesamtzahl der Beschäftigten und am Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz, lag 2001 an der Spitze der Branchen in Deutschland.

F&E-Ausgaben in Europa, Japan und USA

in Milliarden US-Dollar



Anteile (2003)



2003: vorläufige Werte

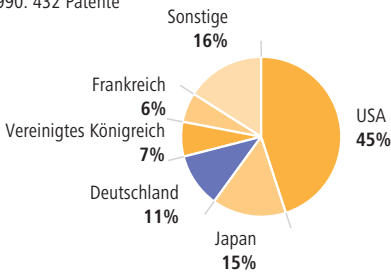
Quelle: EFPIA, PhRMA, VFA

Die F&E-Ausgaben der pharmazeutischen Hersteller in Europa, Japan und USA sind von 1999 bis 2003 um 36 Prozent auf 58 Milliarden US-Dollar gestiegen. Dabei nimmt der Anteil der USA immer mehr zu. Im genannten Zeitraum stiegen die F&E-Ausgaben, gerechnet in den jeweiligen nationalen Währungen, in den USA um 48 Prozent, in Japan um 28 Prozent und in Europa um 21 Prozent.

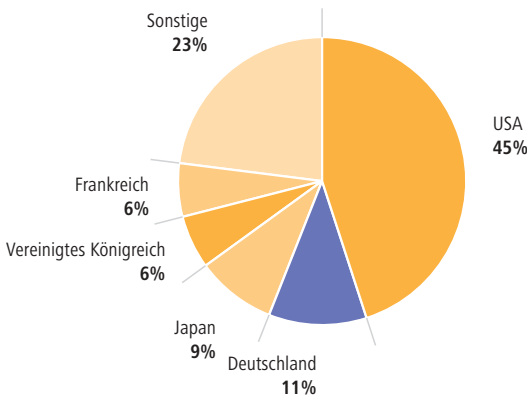
Fast die Hälfte der gesamten F&E-Ausgaben wurde 2003 in den USA getätigt.

Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln

1990: 432 Patente



2004: 1.532 Patente



Veröffentlichte Patentanmeldungen mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland, IPC-Haupt- und Nebenklassifikation (A61K)

Quelle: Deutsches Patentamt

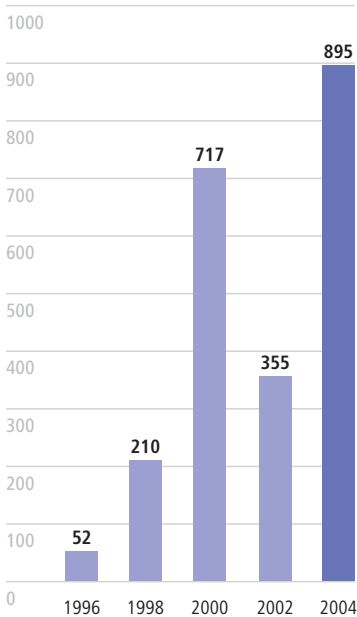
Detaillierte Daten im Anhang
Seite 60

10.500 Patente wurden 2004 für Arzneimittel in Deutschland angemeldet. 1.532 Anmeldungen (rund 15 Prozent) entfielen auf Arzneimittel mit gentechnischem Bezug. 2001 und 2002 hatte der Anteil noch bei 20 Prozent gelegen.

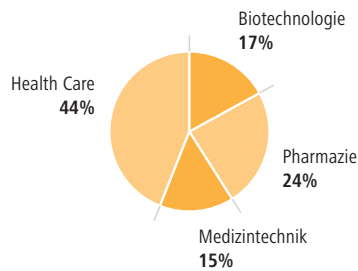
Wie 1990 stammte knapp die Hälfte der Patentanmeldungen aus den USA. Die Patentanmeldungen aus Deutschland, die im letzten Jahr noch 16 Prozent erreicht hatten, sind auf elf Prozent zurückgefallen (2004: 172 Anmeldungen). Japan, dessen Anteil zwischenzeitlich auf fünf Prozent zurückgegangen war, konnte in den letzten Jahren wieder zulegen (2004: 143 Anmeldungen). Unter den sonstigen Ländern dominieren Schweiz, Schweden und Kanada.

Venture Capital in Medizin und Biotechnologie

Neuinvestitionen in Millionen Euro



Anteile (2004)



Quelle: Jahresbericht des Bundesverbandes deutscher Kapitalbeteiligungsgesellschaften

Der Markt für Venture Capital und Private Equity-Aktivitäten in Deutschland hat im Jahr 2004 mit einem Investitionsvolumen von 3,8 Milliarden Euro deutlich zugelegt. Mit einem Bruttoinvestitionsvolumen von rund 900 Millionen Euro gehörten die High-Tech-Branchen Biotechnologie, Pharmazie, Medizintechnik und Health Care 2004 zu den Bereichen mit den höchsten Kapitalzuflüssen. Ihr Anteil an den Gesamtinvestitionen stieg von acht Prozent (2003) auf 24 Prozent (2004).



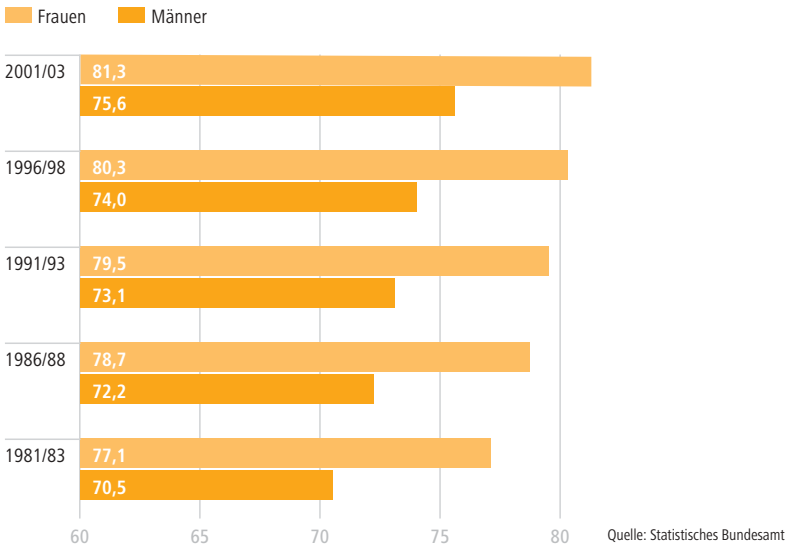
Die Arzneimittelindustrie im Gesundheitswesen

Die gesetzliche Krankenversicherung steht unter Druck. Hohe Arbeitslosigkeit und sinkende Einkommen haben zu einem Anstieg der GKV-Beitragssätze geführt. Gerade in dieser Situation ist der Einsatz von Arzneimittelinnovationen wichtig: Neue Medikamente helfen Kosten einzusparen. Zum einen können teure stationäre Aufenthalte verringert oder vermieden werden, zum anderen leisten auch Analogpräparate – oft abwertend als „Scheininnovationen“ bezeichnet – einen wichtigen Beitrag zum Preiswettbewerb.

Stattdessen liegt der Anteil der Arzneimittelausgaben am Bruttoinlandsprodukt in Deutschland seit 1992 gleichbleibend unter zwei Prozent. Und auch im internationalen Vergleich liegt Deutschland mit einem Anteil an den Gesundheitsausgaben von 14,5 Prozent nach wie vor unter dem Niveau der meisten europäischen Länder und Japans.

Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland

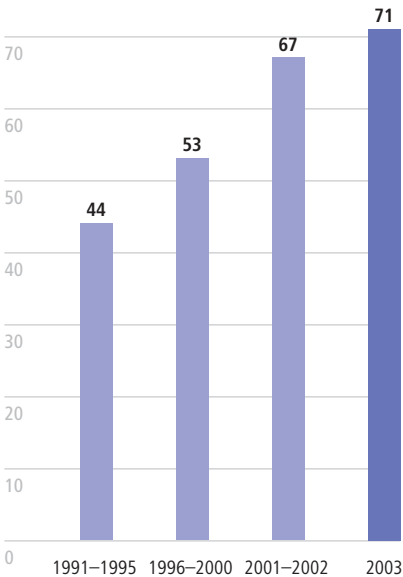
in Jahren



Dank neuer Medikamente kann nicht nur die Lebensdauer, sondern auch die Lebensqualität verbessert werden. Ein Beispiel: Rund 12.500 Menschen erkranken in Deutschland jährlich am Non-Hodgkin-Lymphom, einem Lymphdrüsenkrebs, der unbehandelt zum Tode führt. Die herkömmliche Behandlung besteht in Chemotherapien, die alle wachsenden gesunden und kranken Zellen gleichermaßen angreifen. Starke Nebenwirkungen sind die Folge. Durch die zusätzliche Gabe eines monoklonalen Antikörpers zur üblichen Chemotherapie kann die krankheitsfreie Zeit erheblich verlängert oder das Lymphom ganz geheilt werden. Der gentechnisch hergestellte Wirkstoff ist sehr gut verträglich, was die Lebensqualität für die Patienten erhöht.

Steigender therapeutischer Nutzen der Arzneimittelinnovationen

Anteil der als Innovation oder bedeutende therapeutische Verbesserung eingestuft neuen Wirkstoffe in Prozent

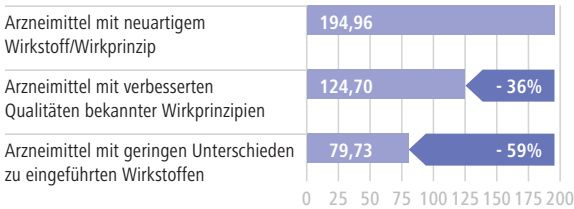


Quelle: Arzneiverordnungs-report 2004

Die Behauptung, dass die Industrie in zunehmendem Maße teure „Scheininnovationen“ auf den Markt bringe, trifft nicht zu. Das Gegenteil ist richtig: Der Anteil der neuen Wirkstoffe, die als Innovation oder Verbesserung mit therapeutischer Relevanz beurteilt wurden, ist stetig angestiegen. Während es im Zeitraum 1991 bis 1995 44 Prozent waren, betrug der Anteil im Zeitraum 2001/2002 67 Prozent. Im Jahr 2003 waren es sogar 71 Prozent.

Wirkstoffverbesserungen sparen Kosten

Durchschnittliche Kosten je Verordnung im GKV-Markt 2003 in Euro



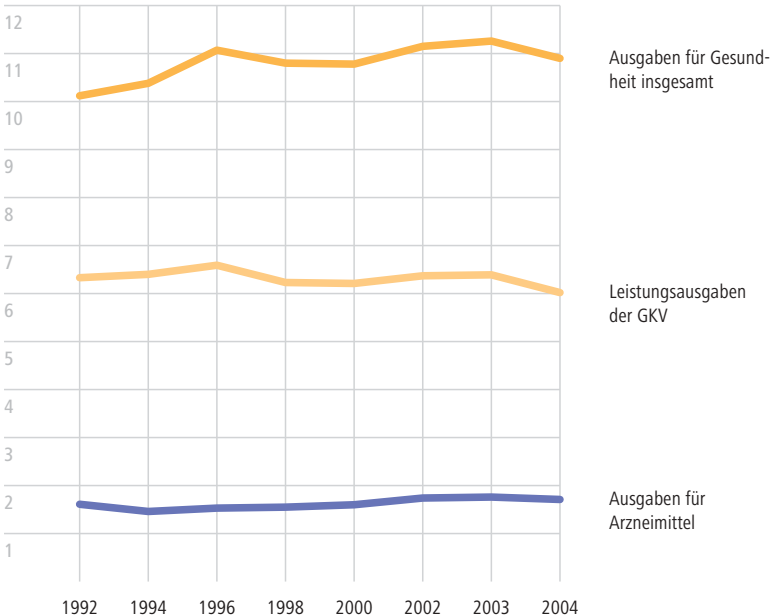
Quelle: Arzneiverordnungs-report 2004

Wirkstoffe, die in ihrer molekularen Struktur eingeführten Wirkstoffen ähneln, erringen vielfach therapeutische Vorteile, beispielsweise durch verbesserte Pharmakokinetik oder verminderte Nebenwirkungen. Nicht umsonst stehen zahlreiche dieser Präparate auf der „essential drug list“ der Weltgesundheitsorganisation WHO, während das Erstpräparat nicht vermerkt ist.

Darüber hinaus fördern Molekülvariationen den Preiswettbewerb zwischen den patentierten Wirkstoffen einer Wirkstofffamilie. Neueste Daten des Arzneiverordnungs-reports 2004 (S. 161) zeigen, dass Arzneimittel mit einem neuartigen Wirkstoff oder Wirkprinzip im Durchschnitt rund 195 Euro je Verordnung kosten, während Wirkstoffe, die mit einer Verbesserung pharmakologischer Qualitäten bereits bekannter Wirkprinzipien verbunden sind, im Durchschnitt 36 Prozent weniger kosten. Sie bieten also höheren Nutzen zu einem niedrigeren Preis. Noch preisgünstiger sind Analogpräparate mit geringen Unterschieden zu eingeführten Wirkstoffen. Sie kosten weniger als die Hälfte der Arzneimittel mit einem neuartigen Wirkstoff oder Wirkprinzip.

Gesundheitsausgaben und Sozialprodukt

Anteil am Bruttoinlandsprodukt in Prozent



2004: vorläufige Schätzung

Quelle: Statistisches Bundesamt, VFA

Detaillierte Daten im Anhang Seite 61

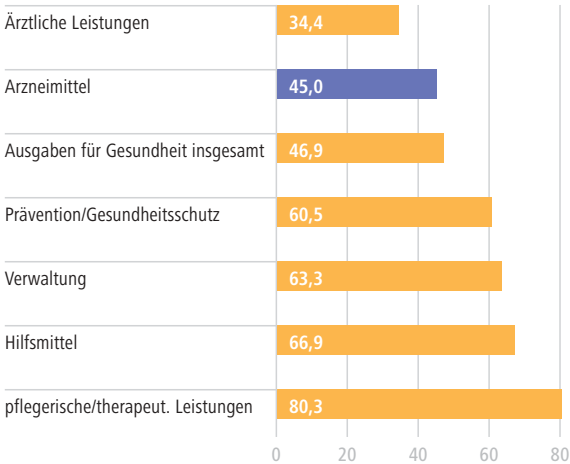
Die oft beschworene Explosion der Gesundheitsausgaben hat nie stattgefunden. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) liegt seit 1996 gleichbleibend bei etwa elf Prozent.

Auch bei den Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen herrscht seit über zwölf Jahren Stabilität. Die vielfältigen Eingriffe durch den Gesetzgeber haben den Anteil sogar eher sinken lassen.

Der Anteil der Arzneimittelausgaben am BIP liegt gleichbleibend unter zwei Prozent. Die Ausgaben für Arzneimittel werden zu etwa 70 Prozent durch die gesetzlichen Krankenversicherungen übernommen. Etwa 20 Prozent finanzieren die privaten Haushalte direkt, zehn Prozent entfallen auf sonstige Kostenträger.

Entwicklung der Ausgaben für Gesundheit

Ausgabensteigerung 1992 bis 2003 in Prozent



Quelle: Statistisches Bundesamt

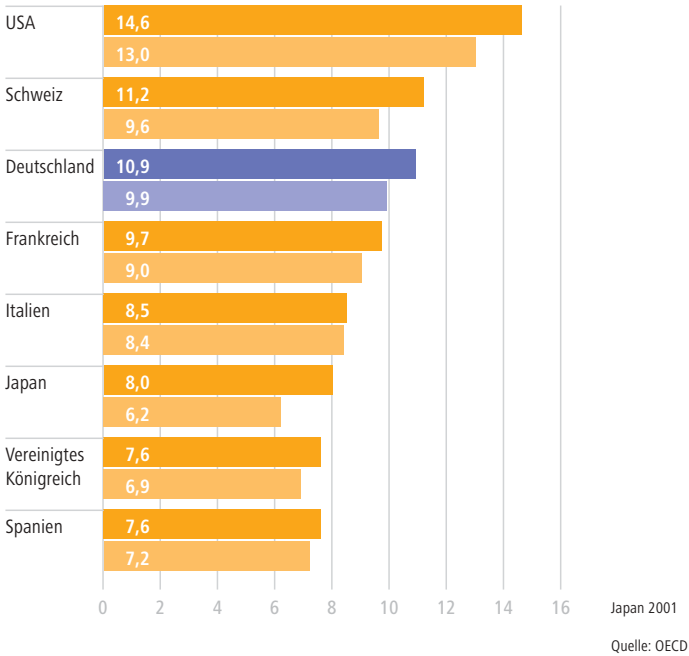
Der Langzeitvergleich zwischen 1992 und 2003 zeigt, dass der Arzneimittelsektor geringere Zuwächse verzeichnete als alle anderen wichtigen Leistungsbereiche der Gesundheitsversorgung. Einzige Ausnahme: die ärztlichen Leistungen.

2004 sind die Ausgaben für Arzneimittel im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung um fast zehn Prozent zurückgegangen, eine Ersparnis von 2,4 Milliarden Euro.

Gesundheitsausgaben in Europa, Japan und USA

in Prozent des Bruttoinlandsprodukts

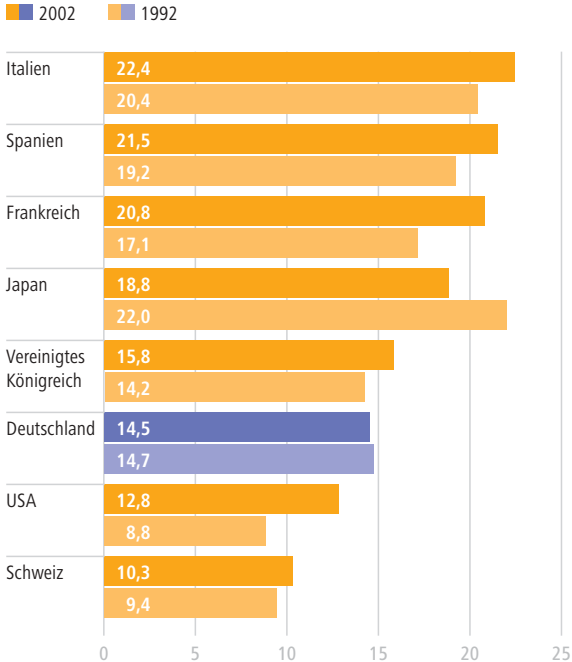
■ 2002 ■ 1992



Im internationalen Vergleich wird in Deutschland – nach den USA und der Schweiz – der drittgrößte Anteil am Bruttoinlandsprodukt für die Gesundheitsversorgung aufgewendet.

Ausgaben für Arzneimittel in Europa, Japan und USA

in Prozent der Gesundheitsausgaben insgesamt



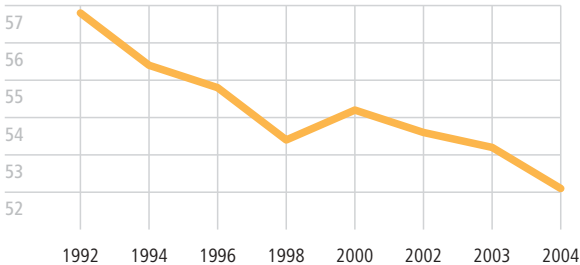
Spanien 1995 (für 1992), Japan 2001, Vereinigtes Königreich 1997 (letzter verfügbarer Wert)

Quelle: OECD

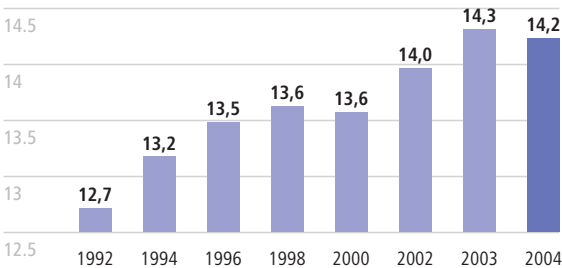
Bei den Ausgaben für Arzneimittel liegt Deutschland mit einem Anteil von 14,5 Prozent an den gesamten Gesundheitsausgaben nach wie vor deutlich unter dem Niveau der meisten europäischen Länder und Japans. Zwischen 1992 und 2002 ist dieser Anteil in Deutschland zudem leicht gesunken, während alle anderen Länder außer Japan Anstiege verzeichneten.

Finanzierung der GKV

Arbeitnehmerentgelte in Prozent des Bruttoinlandsproduktes



GKV-Beitragssatz in Prozent



Quelle: Statistisches Bundesamt, BMGS

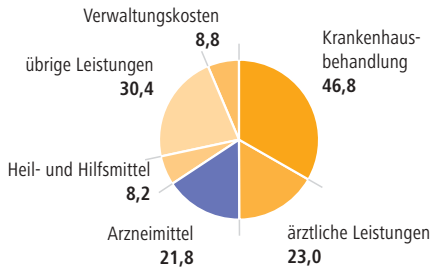
Detaillierte Daten im Anhang
Seite 61

Seit Jahren kämpft die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit dem Problem steigender Ausgaben bei schwindenden Einnahmen. Ein wesentlicher Grund für den auffälligen Anstieg der GKV-Beitragssätze liegt in einem schwächeren Wachstum der Arbeitnehmer-Entgelte, die die wichtigste Finanzierungsbasis der GKV bilden. Der Anteil der Arbeitnehmer-Entgelte am Bruttoinlandsprodukt (BIP) sank zwischen 1992 und 2004 von 56,8 auf 52,1 Prozent. Gleichzeitig stieg der Beitragssatz in der GKV von 12,7 auf 14,2 Prozent.

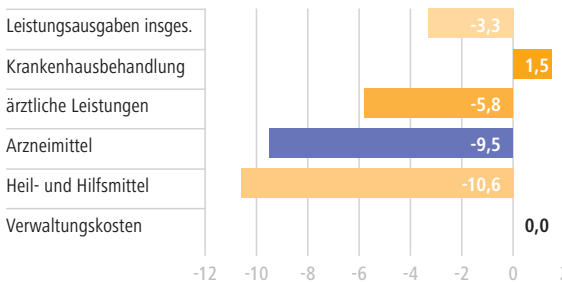
2004 ist ein weiteres Steigen der Beitragssätze nur durch die Verlagerung von Ausgaben auf Versicherte und Leistungserbringer, insbesondere die Arzneimittelhersteller, verhindert worden.

Ausgaben der GKV 2004

in Milliarden Euro



Veränderung zu 2003 in Prozent (Beiträge je Mitglied)



vorläufige Werte

Quelle: BMGS

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 62

Mit 46,8 Milliarden Euro entfällt knapp ein Drittel der GKV-Ausgaben von insgesamt 139,9 Milliarden Euro auf die Behandlung im Krankenhaus. Die Ausgaben für ärztliche Behandlung (23,0 Milliarden Euro; 16,4 Prozent) und für Arzneimittel (21,8 Milliarden Euro; 15,6 Prozent) machen zusammen ein weiteres Drittel aus. Für Verwaltungskosten wurden 8,0 Milliarden Euro (5,7 Prozent) aufgewendet.

Mit einem Einnahmenüberschuss 2004 von vier Milliarden Euro konnte die GKV seit vielen Jahren wieder schwarze Zahlen schreiben. Der größte Teil der Einsparungen entfiel mit 2,4 Milliarden Euro auf den Arzneimittelsektor.



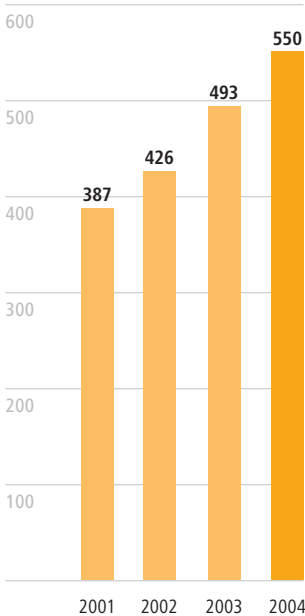
Der Arzneimittelmarkt

Die Behauptung, die Arzneimittelkosten würden explodieren, ist falsch. Im internationalen Vergleich belegt Deutschland beim Pro-Kopf-Umsatz nur einen mittleren Platz. Stattdessen hat die Unterversorgung in wichtigen Indikationsgebieten zugenommen.

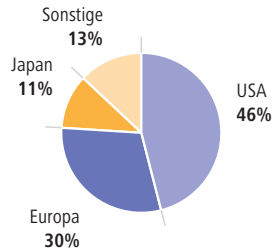
Im Zuge der Zuzahlungsregelungen des GMG ist die Zahl der Verordnungen verschreibungspflichtiger Medikamente im Jahr 2004 sogar um 9,8 Prozent zurückgegangen. Für die forschenden Arzneimittelhersteller bedeutete das einen Umsatzverlust von fünf Prozent. Hinzu kommen die Einführung neuer Festbetragsgruppen, die auch patentgeschützte Wirkstoffe enthalten, sowie die Absenkung vieler bereits bestehender Festbeträge. Die dadurch erreichten Einsparungen der GKV werden zum größten Teil von den Herstellern getragen.

Arzneimittelmarkt weltweit

in Milliarden US-Dollar



Anteile (2004)



Umsatz zu Hersteller-
abgabepreisen im
Apothekenmarkt

Anteile 2004: audited global
sales

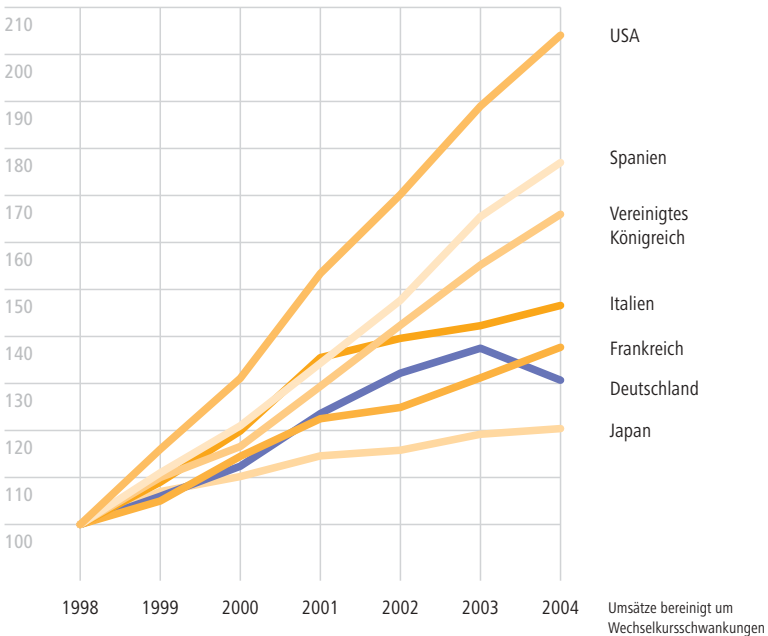
Quelle: IMS Health, VFA

Von 2001 bis 2004 ist der Umsatz mit Arzneimitteln weltweit um rund 28 Prozent auf 550 Milliarden US-Dollar gestiegen. Sowohl von der Größe als auch von der Dynamik her ist der US-amerikanische Markt führend. Von 2001 bis 2004 stieg der Umsatz auf dem US-Markt mit rund 33 Prozent deutlich schneller als die übrigen Märkte. Knapp die Hälfte des Weltumsatzes wird in den USA getätigt.

Der Weltmarktanteil Deutschlands ist von 5,1 Prozent 1997 auf 3,8 Prozent 2004 gesunken (ohne Berücksichtigung der Wechselkursentwicklung des Euro gegenüber dem US-Dollar).

Wachstum der größten Pharma-Märkte 1998 bis 2004

1998 = 100

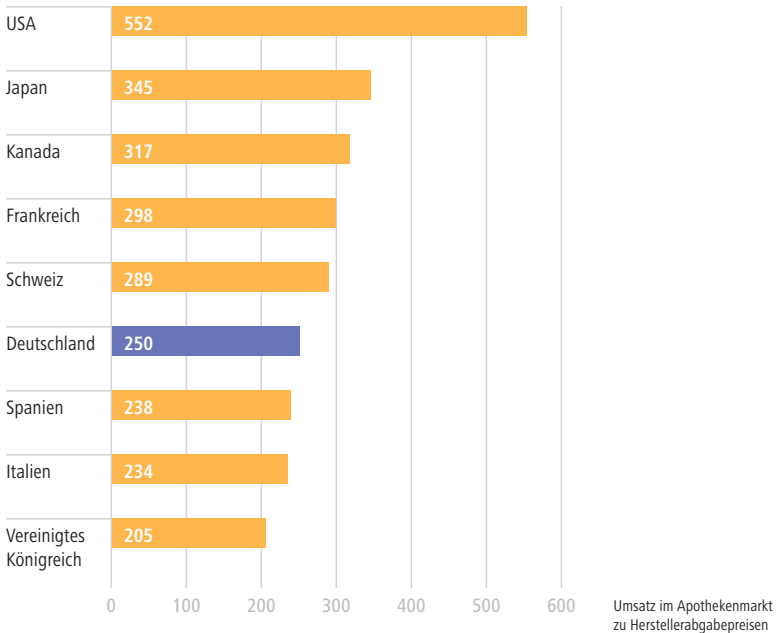


Mit einem Volumen von rund 22 Milliarden US-Dollar im Jahr 2004 ist Deutschland im internationalen Vergleich der drittgrößte Markt für Arzneimittel und gleichzeitig einer der Märkte mit unterdurchschnittlichem Wachstum. Von 1998 bis 2004 nahm der Umsatz im deutschen Apothekenmarkt um rund 30 Prozent zu.

In demselben Zeitraum hat sich der US-amerikanische Apothekenmarkt mehr als verdoppelt. In Spanien, dem Vereinigten Königreich, Italien und Frankreich betrugen die Umsatzsteigerungen zwischen 40 und 77 Prozent. Lediglich in Japan ist das Umsatzwachstum in den letzten Jahren geringer gewesen als in Deutschland.

Arzneimittelumsatz pro Kopf im internationalen Vergleich

2003 in US-Dollar (kaufkraftbereinigt)



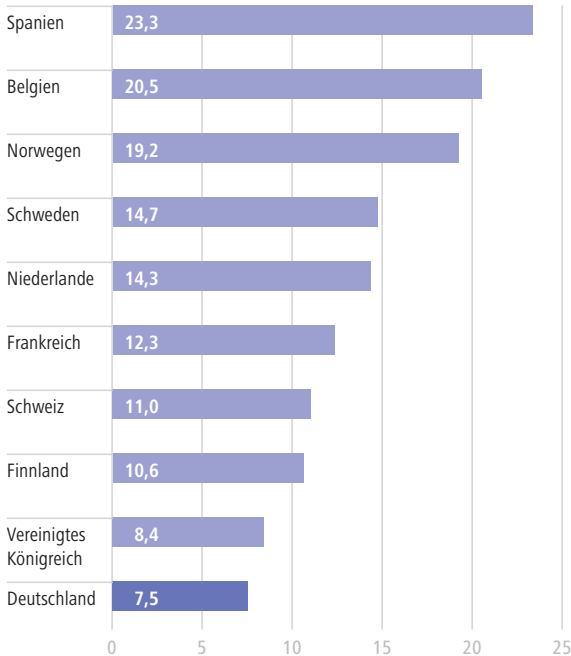
Quelle: IMS Health, OECD, Statistisches Bundesamt, VFA

Allen Behauptungen über „explodierende Arzneimittelkosten“ zum Trotz belegt Deutschland beim Pro-Kopf-Umsatz (Umsatz im Apothekenmarkt zu Herstellerabgabepreisen) im internationalen Vergleich nur einen mittleren Platz. Im Vergleich der europäischen Länder liegen Deutschland, Italien und Spanien etwa gleichauf, während die Pro-Kopf-Umsätze in Frankreich und der Schweiz deutlich höher sind.

Wesentlich mehr als in den europäischen Ländern wird in Japan und vor allem in den USA für Medikamente ausgegeben.

Neue Wirkstoffe im europäischen Vergleich

Marktanteil der in den letzten fünf Jahren eingeführten neuen Wirkstoffe in Prozent

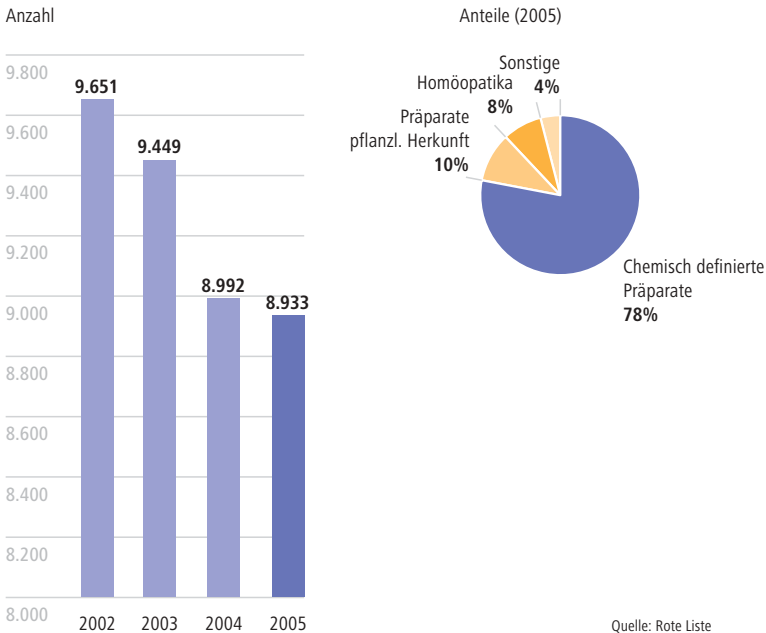


Stand: 2003

Quelle: Pharmaverbände der europäischen Länder, VFA

In Sachen Innovationsfreudigkeit ist Deutschland europäisches Schlusslicht. Nur 7,5 Prozent der Ausgaben entfielen 2003 in Deutschland auf Innovationen, die in den letzten fünf Jahren auf den Markt gekommen waren. Damit wird in Deutschland weniger für neuartige Arzneimittel ausgegeben als in den anderen europäischen Ländern, obwohl hier zu Lande mindestens genauso viele neue Arzneimittel zugelassen werden.

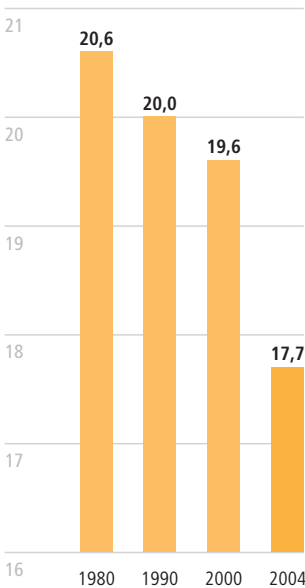
Anzahl der Arzneimittel in Deutschland



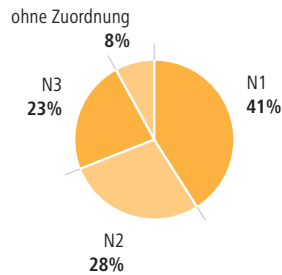
Die Zahl der Arzneimittel hat sich in diesem Jahr weiter reduziert. Die Rote Liste als bekanntes deutsches Arzneimittelverzeichnis enthält zurzeit 8.933 Präparateinträge. Darunter befinden sich viele nur selten verwendete Mittel. Nach Auswertungen der GKV entfallen 90 Prozent der ärztlichen Verordnungen auf nur 2.200 Arzneimittel. Wird z.B. nicht nur das einzelne Produkt, sondern jede Darreichungsform und Wirkstärke gesondert gezählt, kann man zu Größenordnungen von 40.000 Arzneimitteln oder mehr gelangen. Diese Zählweise ist jedoch in anderen Ländern nicht üblich und eignet sich daher nicht zu Vergleichen.

Arzneimittelverbrauch und Packungsgrößen

Packungen pro Kopf



Anteile (2004)



Quelle: Statistisches Bundesamt,
IMS Health, NDCHealth, VFA

Trotz des unverminderten Bedarfs an wirksamer Arzneimitteltherapie werden Arzneimittel sparsamer als früher eingesetzt. Der durchschnittliche Pro-Kopf-Verbrauch hat seit den achtziger Jahren stetig abgenommen. Da ab 2004 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vom Arzt in den meisten Fällen nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden dürfen, ist die Zahl nochmals deutlich auf 17,7 Packungen pro Kopf zurückgegangen.

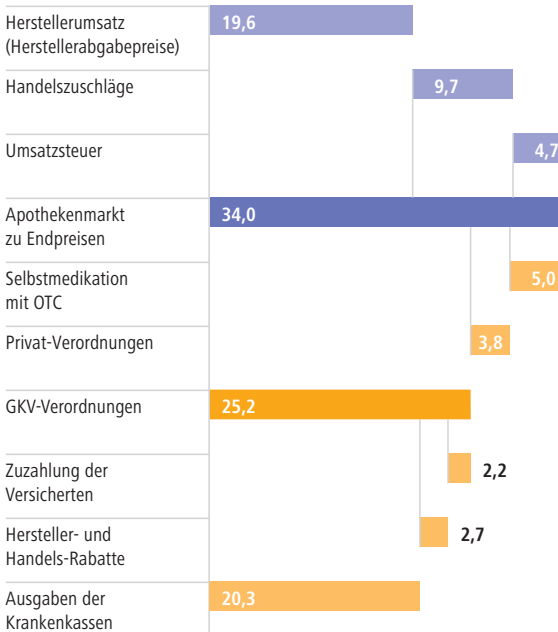
Die am häufigsten abgegebene Packungsgröße bleibt mit 41 Prozent die Kleinpackung N1. Die vorwiegend zur Behandlung chronischer Erkrankungen eingesetzte Packungsgröße N3 wird in knapp einem Viertel der Fälle abgegeben.

Vom Hersteller zum Patienten: Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im Apothekenmarkt 2004

in Milliarden Euro

Distribution

Finanzierung



Vereinfachte Darstellung der wichtigsten Geld- und Leistungsströme mit Näherungswerten

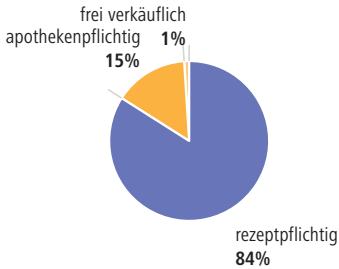
Quelle: VFA

2004 haben die pharmazeutischen Unternehmen Humanarzneimittel im Wert von 19,6 Milliarden Euro (zu Herstellerabgabepreisen) für die ambulante Krankenversorgung über Apotheken zur Verfügung gestellt. Zuzüglich der Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie der Umsatzsteuer ergibt sich damit ein Marktvolumen von 34,0 Milliarden Euro zu Endpreisen.

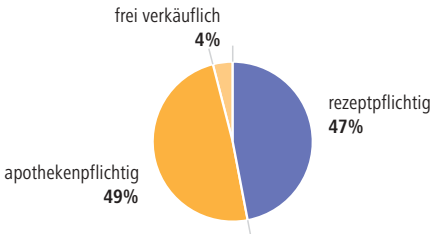
Davon entfielen 25,2 Milliarden Euro (74 Prozent) auf Verordnungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese wurden finanziert durch Selbstbeteiligung der Versicherten (9 Prozent), Sonderrabatte der Hersteller und der Apotheken (11 Prozent) und durch die Kassenbeiträge der Versicherten (80 Prozent).

Umsatz und abgegebene Packungen im Apothekenmarkt 2004

Umsatz: 18,0 Milliarden Euro (-6,5% zum Vorjahr)



Packungen: 1,46 Milliarden Stück (-9,1% zum Vorjahr)



Umsatz zu Herstellerabgabepreisen abzügl. Abschläge gemäß BSSichG und GMG

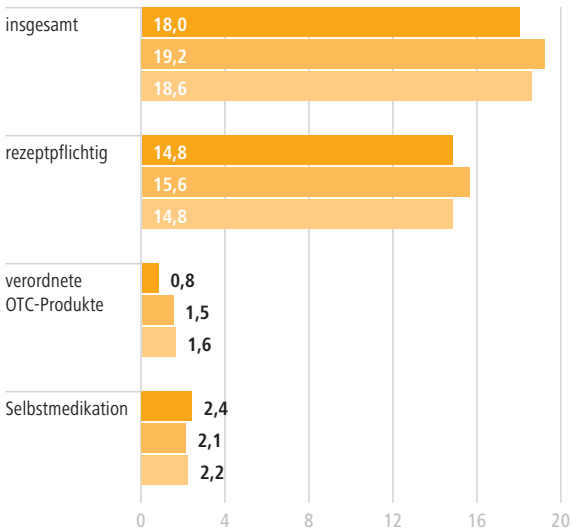
Quelle: NDCHealth, VFA

Das Umsatzvolumen im deutschen Apothekenmarkt fiel 2004 um 0,9 Prozent auf 19,6 Milliarden Euro zu Herstellerabgabepreisen. Berücksichtigt man den Rabatt von rund 1,65 Milliarden Euro, den die Hersteller 2004 den gesetzlichen Krankenkassen gewähren mussten, reduziert sich der Umsatz auf 18,0 Milliarden Euro. Dies entspricht einem Rückgang um 6,5 Prozent. 84 Prozent des Umsatzes entfallen auf rezeptpflichtige Arzneimittel. Die Zahl der abgegebenen Packungen erreichte 2004 ein Volumen von 1,46 Milliarden Stück, ein Rückgang um 9,1 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Verordnete Arzneimittel und Selbstmedikation

in Milliarden Euro

2004 2003 2002



Umsatz zu Herstellerabgabepreisen abzügl. Abschläge gemäß BSSichG und GMG

Werte teilweise geschätzt, 2004: vorläufige Werte

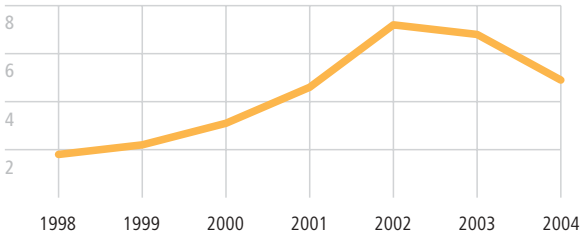
Quelle: NDCHealth, VFA

Da ab 1.1.2004 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in den meisten Fällen von den gesetzlichen Krankenkassen nicht mehr erstattet werden, ist der Umsatz mit verordneten OTC-Präparaten ("over the counter") deutlich von 1,5 auf 0,8 Milliarden Euro zurückgegangen. Dieser Rückgang wurde nur teilweise durch einen Anstieg der Selbstmedikation (von 2,1 auf 2,4 Milliarden Euro) kompensiert.

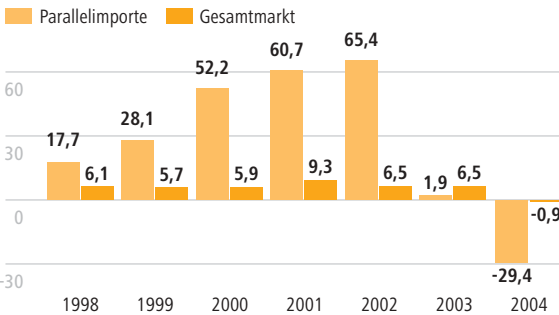
Obwohl die Erstattung rezeptpflichtiger Arzneimittel nicht eingeschränkt wurde, haben die Maßnahmen des GMG, vor allem die Einführung einer Praxisgebühr und die veränderten Zuzahlungsregelungen, die Entwicklung des Marktes auch in diesem Bereich stark beeinflusst. Der Umsatz mit rezeptpflichtigen Präparaten ging um rund fünf Prozent von 15,6 auf 14,8 Milliarden Euro zurück.

Parallel importierte Arzneimittel im Apothekenmarkt

Marktanteil in Prozent



Wachstumsraten in Prozent



Umsatz zu Herstellerabgabepreisen

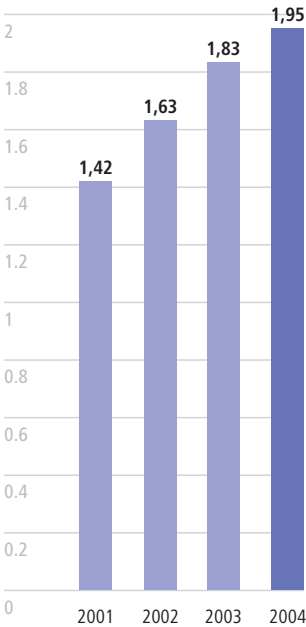
Quelle: IMS Health, NDCHealth, VFA

Von 1998 bis 2003 ist der Marktanteil der parallel importierten Arzneimittel im Apothekenmarkt von weniger als zwei Prozent auf rund sieben Prozent gestiegen. Insbesondere in den Jahren 2000 bis 2003 lag der Umsatzzuwachs der Parallelimporte deutlich über dem Marktdurchschnitt. Wesentlichen Anteil an dieser Entwicklung hatte die gezielte staatliche Förderung. Die Einführung einer Mindestpreisdifferenz für die importierten Produkte zu den Originalen ab 2004 hat diese Entwicklung teilweise wieder korrigiert.

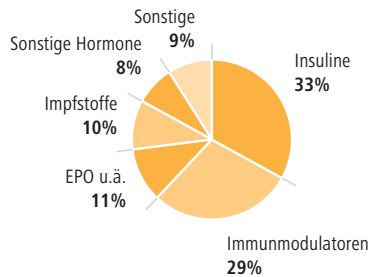
Der Parallelimport konzentriert sich meist auf patentgeschützte Innovationen. Den forschenden Arzneimittelherstellern entsteht dadurch im Inland ein erheblicher Umsatzverlust. 2004 erzielten die Importeure einen Umsatz von knapp einer Milliarde Euro.

Umsatz mit gentechnisch veränderten Arzneimitteln

in Milliarden Euro



Anteile (2004)



Umsatz zu Herstellerabgabepreisen im Apothekenmarkt

Quelle: NDCHealth, VFA

Der Anteil der Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Wirkstoffen im Apothekenmarkt steigt ständig: bei einem Umsatz von 1,95 Milliarden Euro (zu Herstellerabgabepreisen) betrug er 2004 9,9 Prozent. 2000 waren es noch 7,4 Prozent. Dazu kommen Umsätze im Krankenhausbereich, für die jedoch keine detaillierten Daten vorliegen.

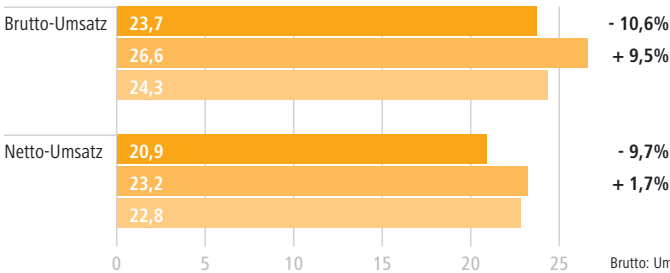
Rund zwei Drittel des Umsatzes entfallen auf Insuline und Immunmodulatoren (Immunstimulanzien und -suppressiva). Weitere wichtige Anwendungsgebiete sind Blutwachstumsfaktoren, z. B. Erythropoetin (EPO), Impfstoffe sowie Wachstums- und Sexualhormone.

Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt

in Milliarden Euro

■ 2004 ■ 2003 ■ 2002

Veränderung
zum Vorjahr



Brutto: Umsatz zu Apothekenverkaufspreisen incl. MwSt.

Netto: Umsatz unter Berücksichtigung der Abschläge zugunsten der GKV

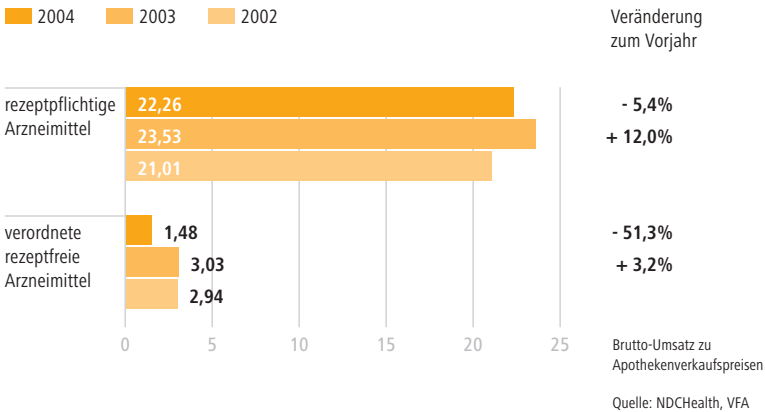
Quelle: NDCHealth, VFA

Durch das Beitragssatz-Sicherungsgesetz und das GKV-Modernisierungsgesetz sind den Arzneimittelherstellern und den Handelsstufen Rabatte zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen auferlegt worden. Von 2002 auf 2003 erhöhten sich die gesetzlich verordneten Abschläge von insgesamt 1,5 Milliarden Euro auf 3,4 Milliarden Euro. 2004 sanken die Abschläge auf 2,7 Milliarden Euro. Unter Berücksichtigung der Abschläge lag der Umsatz im GKV-Markt bei 20,9 Milliarden Euro.

Am stärksten wurden 2004 die Arzneimittelhersteller durch die Rabatte belastet. Das auf sie entfallene Rabattvolumen stieg von 0,6 (2003) auf rund 1,7 Milliarden Euro (2004).

Umsatz rezeptpflichtiger und nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel im GKV-Markt 2002 bis 2004

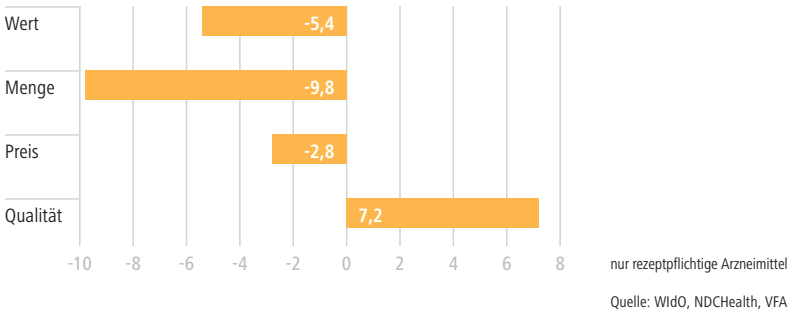
in Milliarden Euro



Ab 2004 dürfen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vom Arzt in den meisten Fällen nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Dadurch ging der Umsatz mit verordneten rezeptfreien Arzneimitteln 2004 um 51 Prozent gegenüber 2003 zurück. Der Anteil rezeptfreier Arzneimittel am Gesamtumsatz halbierte sich von zwölf auf sechs Prozent. Von 628 Millionen Verordnungen entfielen 2004 noch 16 Prozent (101 Millionen) auf nicht verschreibungspflichtige und 84 Prozent (527 Millionen) auf verschreibungspflichtige Medikamente. Die Zahl der Verordnungen insgesamt sank gegenüber dem Vorjahr um 23,4 Prozent (verschreibungspflichtige -9,8 Prozent, nicht verschreibungspflichtige -57,2 Prozent).

Komponenten der Wertentwicklung im GKV-Markt 2004

Veränderung zum Vorjahr in Prozent

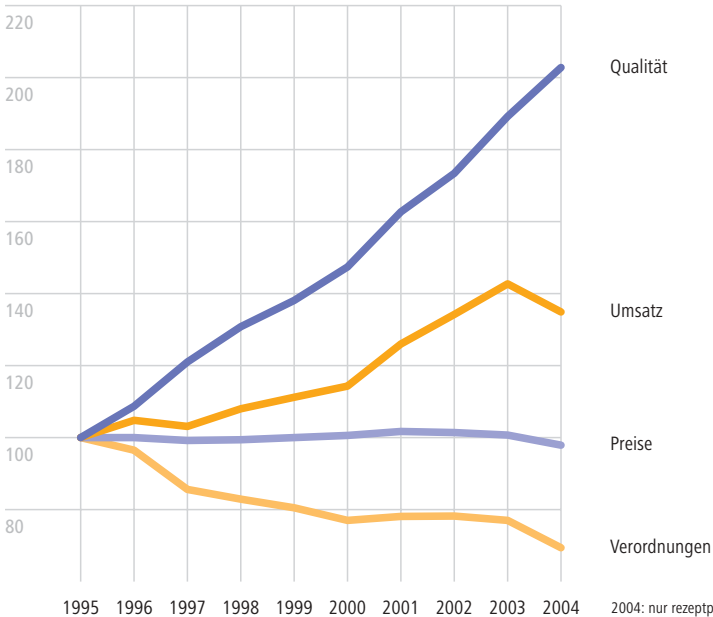


Umsatz und Verordnungen der nicht rezeptpflichtigen Arzneimittel sind durch Leistungsausschlüsse im Zuge des GMG um mehr als die Hälfte zurückgegangen. Daher können die Komponenten der Wertentwicklung im Jahr 2004 sinnvollerweise nur für den Bereich der rezeptpflichtigen Arzneimittel berechnet werden. In diesem Bereich ging die Zahl der Verordnungen um fast zehn Prozent zurück. Auch die Preiskomponente ist rückläufig, u.a. durch die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung und durch abgesenkte Festbeträge.

Ein positiver Faktor für die Marktentwicklung bleibt die Qualitätskomponente (auch als Strukturkomponente bezeichnet). Sie gibt den durchschnittlichen Wert eines verordneten Arzneimittels ohne Preisänderung wieder und ist ein Indikator für den vermehrten Einsatz von innovativen und hochwertigen Arzneimitteln zu Lasten herkömmlicher Produkte. Mit einer Größenordnung von rund sieben Prozent bewegt sie sich 2004 im Rahmen der Vorjahre.

Marktstruktur und Marktentwicklung

1995 = 100



2004: nur rezeptpflichtige Arzneimittel

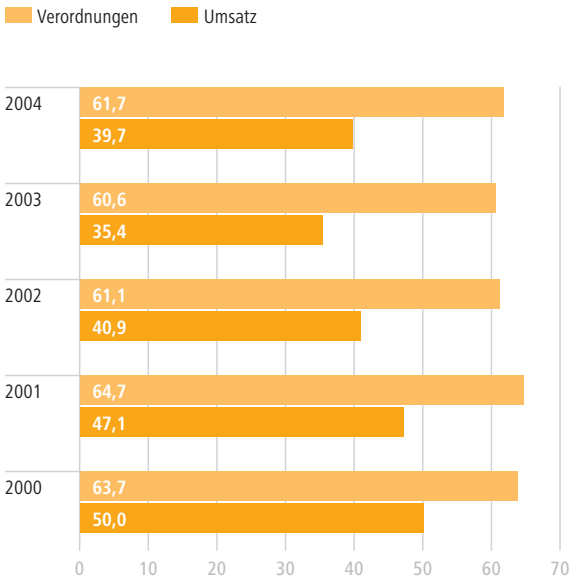
Quelle: Arzneiverordnungsreport 2004 (bis 2003), VFA (2004)

Detaillierte Daten im Anhang Seite 62

Der langfristige Anstieg der Qualitätskomponente zeigt, dass die Ärzte die therapeutischen Chancen hochwertiger innovativer Arzneimittel vermehrt nutzen und sich gleichzeitig bei der Verordnung von Medikamenten gegen geringfügige Gesundheitsstörungen zurückhalten. Da der Gesamtmarkt 2004 durch den Ausschluss nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung grundlegend verändert wurde, zeigt die Veränderung von 2003 auf 2004 nur die Entwicklung bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln.

Festbeträge im GKV-Markt

Anteile in Prozent



Stand: 1. Januar des jeweiligen Jahres

Quelle: GKV-Geschäftsstelle
Arzneimittel-Festbeträge, VFA

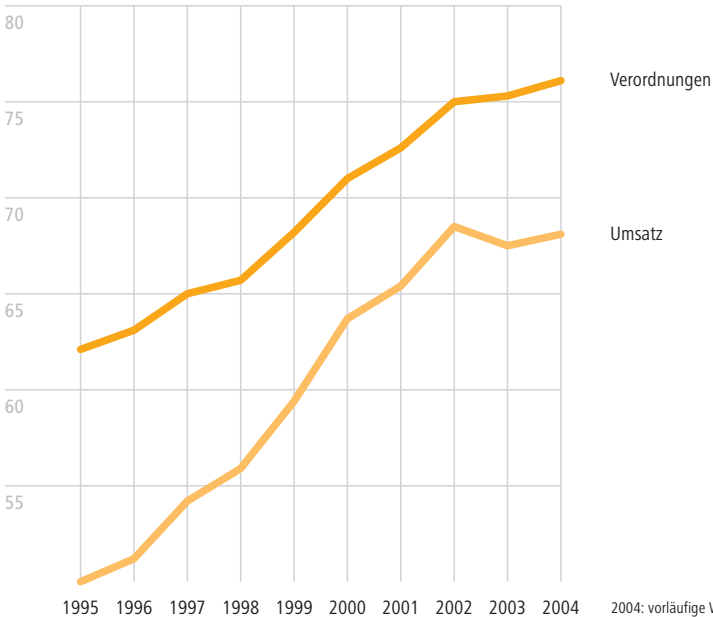
Knapp zwei Drittel aller verordneten Arzneimittel in Deutschland unterliegen der indirekten Preisregulierung durch Festbeträge. Der Umsatzanteil der Festbetragsarzneimittel ist durch die erzwungenen Preisanpassungen der Hersteller von rund 60 Prozent 1996 auf 39,7 Prozent im Jahr 2004 gesunken.

Am 1. Januar 2005 sind neue Festbetragsgruppen in Kraft getreten, die patentgeschützte Wirkstoffe enthalten. Darüber hinaus sind zum 1.4.2005 viele bereits bestehende Festbeträge abgesenkt worden. Dies bedeutet weitere Belastungen insbesondere für die forschenden Arzneimittelhersteller.

Seit Jahresanfang 2005 sind insgesamt rund 25.000 Fertigarzneimittelpackungen mit etwa 420 Wirkstoffen unter Festbetrag. Dadurch sinken die Ausgaben der Krankenkassen jährlich um mehr als drei Milliarden Euro.

Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile am generikafähigen Markt in Prozent



2004: vorläufige Werte

Quelle: Arzneiverordnungs-
report 2004, NDCHHealth, VFA

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 63

Nach Ablauf der Patentschutzfrist können neben den Originalarzneimitteln auch Nachahmerprodukte anderer Hersteller (Generika) zugelassen werden. Auf diesen so genannten generikafähigen Markt entfallen in Deutschland über 70 Prozent der GKV-Verordnungen und fast die Hälfte des Umsatzes des gesamten Marktes.

Deutschland hat sich innerhalb der letzten zwölf Jahre zum generikafreundlichsten Land der Welt entwickelt. Oft verlieren die Originalprodukte nach Ablauf des Patentschutzes innerhalb weniger Monate fast ihren gesamten Marktanteil an die Generika. Im Durchschnitt entfielen 2003 rund 76 Prozent der Verordnungen und 68 Prozent des Umsatzes im generikafähigen Markt auf die Nachahmerprodukte.

Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland

Index 1980 = 100

Jahr	Pharmazeutische Erzeugnisse	Verarbeitendes Gewerbe insgesamt
2004	173,5	141,7
2003	174,5	137,4
2002	167,4	137,1
2001	163,7	138,7
2000	155,0	138,0
1999	155,5	130,0
1998	152,7	128,3
1997	152,7	123,0
1996	154,2	118,6
1995	149,3	118,8
1994	145,8	118,1
1993	138,9	114,2
1992	150,8	124,2
1991	144,4	127,1
1990	127,8	121,7
1989	120,7	115,1
1988	116,4	109,5
1987	109,9	105,3
1986	108,4	105,0
1985	111,2	102,7
1984	108,1	98,0
1983	104,8	95,1
1982	102,1	94,5
1981	102,4	97,7
1980	100,0	100,0

2004: vorläufige Werte

Abgrenzung nach fachlichen
Unternehmensteilen

Quelle: Statistisches Bundesamt,
VFA

Umsatz der Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse

Milliarden Euro

Jahr	Inland	Ausland	Insgesamt	Exportquote
				in Prozent
2004	10,6	13,1	23,7	55,3
2003	11,2	12,4	23,6	52,7
2002	11,4	11,7	23,2	50,7
2001	11,2	11,2	22,5	50,1
2000	10,8	10,2	21,0	48,5
1999	11,3	9,4	20,7	45,6
1998	11,4	8,4	19,8	42,3
1997	11,4	7,9	19,3	40,7
1996	11,6	6,9	18,5	37,5
1995	11,6	6,4	18,0	35,6

2004: vorläufige Werte
(Inlandsumsatz: VFA-Schätzung)

Abgrenzung nach fachlichen
Betriebsteilen

Quelle: Statistisches Bundesamt,
VFA

Preisentwicklung

1988 = 100

Jahr	Privater Verbrauch	GKV-Arzneimittel
2004	142,0	97,6
2003	139,8	100,0
2002	138,2	100,6
2001	136,4	101,0
2000	133,7	100,0
1999	131,8	99,5
1998	131,0	99,0
1997	129,8	98,6
1996	127,4	99,4
1995	125,5	99,3
1994	123,4	99,1
1993	120,2	100,3
1992	115,1	104,4
1991	109,5	102,2
1990	105,5	100,9
1989	102,8	101,0
1988	100,0	100,0

Quelle: Statistisches Bundesamt,
WIdO

Neue Wirkstoffe weltweit (Markteinführungsländer)

Anzahl

Jahr	Insgesamt	USA	Europa	Japan	Sonstige
2004	31	11	12	4	4
2003	26	15	5	2	4
2002	28	16	4	6	2
2001	31	13	8	6	4
2000	32	15	9	6	2
1999	41	15	14	7	5
1998	37	27	5	3	2
1997	46	15	24	6	1
1996	36	11	16	6	3
1995	41	7	18	14	3
1994	40	8	11	20	1
1993	40	6	16	15	3
1992	36	8	15	10	2

Quelle: CMR (bis 2003),
IMS Health (2004)

Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln

Anzahl

Herkunftsland	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004
USA	192	352	891	866	897	722	684
Deutschland	49	65	183	208	209	247	172
Japan	66	28	82	112	118	154	143
Ver. Königr.	29	41	90	111	112	91	93
Frankreich	25	41	84	95	94	81	95
Sonstige	71	118	285	331	349	287	345
Insgesamt	432	645	1.615	1.723	1.779	1.582	1.532

Veröffentlichte Patentanmeldungen mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland, IPC-Haupt- und Nebenklassifikation (A61K)

Quelle: Deutsches Patentamt

Gesundheitsausgaben und Sozialprodukt

Anteil am Bruttoinlandsprodukt in Prozent

Jahr	Ausgaben für Gesundheit insgesamt	Leistungsaus- gaben der GKV	Ausgaben für Arzneimittel
2004	10,90	6,02	1,71
2003	11,26	6,39	1,76
2002	11,15	6,37	1,74
2001	10,99	6,31	1,69
2000	10,78	6,21	1,60
1999	10,83	6,23	1,59
1998	10,80	6,23	1,55
1997	10,89	6,32	1,52
1996	11,07	6,59	1,53
1995	10,77	6,49	1,48
1994	10,38	6,40	1,46
1993	10,16	6,19	1,46
1992	10,12	6,33	1,61

2004: vorläufige Schätzung

Quelle: Statistisches Bundesamt,
VFA

Finanzierung der GKV

Milliarden Euro

Jahr	Bruttoinlands- produkt (BIP)	Arbeitnehmer- entgelte	Arbeitnehmer- entgelte in %	GKV-Beitrags- satz in %
2004	2.177,0	1.133,2	52,05	14,23
2003	2.128,2	1.132,2	53,20	14,31
2002	2.107,3	1.129,4	53,59	13,96
2001	2.073,7	1.121,3	54,07	13,54
2000	2.030,0	1.100,0	54,19	13,57
1999	1.978,6	1.058,3	53,49	13,60
1998	1.929,6	1.030,4	53,40	13,62
1997	1.871,8	1.009,2	53,91	13,58
1996	1.834,0	1.005,3	54,81	13,48
1995	1.801,3	996,3	55,31	13,15
1994	1.735,3	961,3	55,39	13,17
1993	1.654,0	938,0	56,71	13,22
1992	1.613,1	916,3	56,80	12,71

Quelle: Statistisches Bundesamt,
BMGS

Ausgaben der GKV

in Milliarden Euro

Bereich	1995	2000	2001	2002	2003	2004
Gesamtausgaben ohne RSA	124,0	133,8	138,8	143,6	144,5	139,9
Leistungsausgaben insgesamt	117,0	125,9	130,6	134,3	135,9	131,1
Krankenhausbehandlung	40,7	44,5	45,0	46,2	46,8	47,6
ärztliche Leistungen	19,7	21,5	21,9	22,3	24,3	23,0
Arzneimittel	16,4	20,1	22,3	23,4	24,2	21,8
Heil- und Hilfsmittel	8,6	9,4	9,8	9,3	9,3	8,2
übrige Leistungen	31,6	30,4	31,7	33,1	31,3	30,4
Verwaltungskosten u.ä.	7,0	7,9	8,2	9,3	8,6	8,8

RSA: Risiko-Strukturausgleich

2004: vorläufige Werte

Quelle: BMGS

Marktstruktur und Marktentwicklung

Index 1995 = 100

Jahr	Umsatz	Zahl der Verordnungen	Preise	Qualitäts- komponente
2004	134,9	69,4	97,9	202,8
2003	142,7	77,0	100,7	189,2
2002	134,2	78,2	101,4	173,4
2001	126,0	78,1	101,7	162,7
2000	114,3	77,0	100,6	147,4
1999	111,2	80,5	100,0	138,1
1998	108,0	82,9	99,4	130,8
1997	103,1	85,6	99,2	121,0
1996	104,8	96,5	100,0	108,7
1995	100,0	100,0	100,0	100,0

Quelle: Arzneiverordnungs-
report 2004, VFA

Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile am generikafähigen Markt in Prozent

Jahr	Verordnungen	Umsatz
2004	76,1	68,1
2003	75,3	67,5
2002	75,0	68,5
2001	72,6	65,4
2000	71,0	63,7
1999	68,2	59,4
1998	65,7	55,9
1997	65,0	54,2
1996	63,1	51,2
1995	62,1	50,0

2004: vorläufige Werte

Quelle: Arzneiverordnungs-
report 2004, NDCHealth, VFA

Impressum

Herausgeber
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Gestaltung
Adler & Schmidt Kommunikations-Design, Berlin

Bildnachweis
Aventis Pharma Deutschland 20
dpa 5, 6
Merk Titel
VFA/Hartwig Klappert 30, 40

Druck
Ruksaldruck

Juni 2005

Weitere Medien des VFA
finden Sie unter
www.vfa.de/publikationen
im Internet.

Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de